SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 282

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 2 dicembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 2 dicembre 2022, n. **185**.

Disposizioni urgenti per la proroga dell'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle Autorità governative dell'Ucraina.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 3 e 4 del Trattato del Nord-Atlantico, ratificato con legge 1° agosto 1949, n. 465;

Visto l'articolo 2-*bis* del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, il quale, al comma 1, autorizza, fino al 31 dicembre 2022, previo atto di indirizzo delle Camere, la cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, in deroga alle disposizioni di cui alla legge 9 luglio 1990, n. 185, agli articoli 310 e 311 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, e alle connesse disposizioni attuative e, al comma 2, prevede che, con uno o più decreti del Ministro della difesa, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e dell'economia e delle finanze, sono definiti l'elenco dei mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari oggetto della cessione di cui al comma 1 nonché le modalità di realizzazione della stessa, anche ai fini dello scarico contabile;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza connessa al protrarsi della grave crisi internazionale in atto in Ucraina, di prorogare, fino al 31 dicembre 2023, previo atto di indirizzo delle Camere, l'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, di cui all'articolo 2-*bis* del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, nei termini e con le modalità ivi stabilite;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 1° dicembre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e della difesa;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Proroga di termini in materia di cessioni di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari

1. È prorogata, fino al 31 dicembre 2023, previo atto di indirizzo delle Camere, l'autorizzazione alla cessione di mezzi, materiali ed equipaggiamenti militari in favore delle autorità governative dell'Ucraina, di cui all'articolo 2-*bis* del decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, nei termini e con le modalità ivi stabilite.

2. All'attuazione del presente articolo si provvede nell'ambito delle risorse previste a legislazione vigente.

Art. 2.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 dicembre 2022

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

CROSETTO, *Ministro della difesa*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

22G00197

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DELIBERAZIONE 30 novembre 2022.

Modifiche al Regolamento relative ad adeguamenti conseguenti alla riduzione del numero dei deputati.

All'articolo 13, al comma 2, secondo periodo, la parola: «dieci» è sostituita dalla seguente: «sette».

All'articolo 14 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «quattordici»;

b) al comma 2, le parole: «meno di venti iscritti» sono sostituite dalle seguenti: «un numero di iscritti inferiore a quello previsto al comma 1»;

c) al comma 5, primo periodo, la parola: «dieci» è sostituita dalla seguente: «sette» e all'ultimo periodo la parola: «tre» è sostituita dalla seguente: «due».

All'articolo 16, al comma 3-*ter*, terzo periodo, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «quattordici».

All'articolo 17, al comma 1, primo periodo, la parola: «trenta» è sostituita dalla seguente: «venti».

All'articolo 17-*bis*, al comma 1, primo periodo, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «quattordici».

All'articolo 18 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, primo periodo, la parola: «ventuno» è sostituita dalla seguente: «quindici»;

b) il comma 2-*bis* è abrogato.

All'articolo 18-*ter*, al comma 6, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «quattordici».

All'articolo 27, al comma 2, secondo periodo, la parola: «trenta» è sostituita dalla seguente: «venti».

All'articolo 40, al comma 1, secondo periodo, la parola: «dieci» è sostituita dalla seguente: «sette».

All'articolo 46, al comma 4, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «quattordici» e la parola: «quattro» è sostituita dalla seguente: «tre».

All'articolo 51, al comma 2, primo periodo, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «quattordici» e la parola: «quattro» è sostituita dalla seguente: «tre»; al secondo periodo la parola: «trenta» è sostituita dalla seguente: «venti».

All'articolo 63, al comma 3, la parola: «dieci» è sostituita dalla seguente: «sette».

All'articolo 69, al comma 1, la parola: «dieci» è sostituita dalla seguente: «sette».

All'articolo 72, al comma 1, il secondo periodo è soppresso.

All'articolo 79, al comma 6, primo periodo, la parola: «quattro» è sostituita dalla seguente: «tre».

All'articolo 83 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, primo periodo, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «quattordici»;

b) il comma 4 è abrogato.

All'articolo 86 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 5, secondo periodo, la parola: «Trenta» è sostituita dalla seguente: «Venti»;

b) al comma 8, secondo periodo, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «quattordici».

All'articolo 92, al comma 3, secondo periodo, la parola: «dieci» è sostituita dalla seguente: «sette».

All'articolo 96-*bis* sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, il secondo periodo è soppresso;

b) al comma 3, primo periodo, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «quattordici».

All'articolo 110, al comma 1, la parola: «dieci» è sostituita dalla seguente: «sette».

All'articolo 111, il comma 2 è abrogato.

All'articolo 114 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «quattordici»;

b) al comma 2, la parola: «venti» è sostituita dalla seguente: «quattordici».

All'articolo 138-*bis*, al comma 1, primo periodo, la parola: «trenta» è sostituita dalla seguente: «venti».

Dopo l'articolo 153-*quater* è aggiunto il seguente:

«Art. 153-*quinquies*

1. Le modifiche al Regolamento approvate dalla Camera il 30 novembre 2022 entrano in vigore il 1° gennaio 2023, ad eccezione delle modifiche agli articoli 13, comma 2, 14, commi 1, 2 e 5, 17, comma 1, e 18, comma 1, che entrano in vigore a decorrere dalla XX legislatura».

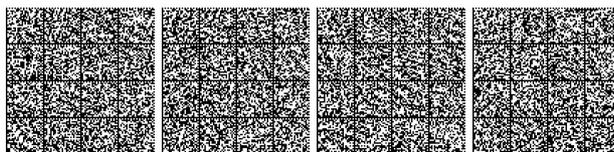
Roma, 30 novembre 2022

Il Presidente: FONTANA

LAVORI PREPARATORI

(Documento II, n. 5)

Presentato dalla Giunta per il Regolamento il 23 novembre 2022 a seguito della discussione svoltasi presso la medesima Giunta nelle sedute del 15 e del 23 novembre 2022.

Esaminato dall'Assemblea nella seduta del 29 novembre 2022 e da essa approvato nella seduta del 30 novembre 2022.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo della nota qui pubblicato è stato redatto al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni modificate, delle quali restano invariati il valore e l'efficacia.

Nota alla deliberazione:

Il testo degli articoli del Regolamento della Camera dei deputati, quale risulta a seguito delle modificazioni approvate dall'Assemblea nella seduta del 30 novembre 2022, sopra riportate, è il seguente:

«Art. 13. – 1. La Conferenza dei presidenti di Gruppo è convocata dal Presidente della Camera, ogniqualvolta lo ritenga utile, anche su richiesta del Governo o di un presidente di Gruppo, per esaminare lo svolgimento dei lavori dell'Assemblea e delle Commissioni. Il Governo è sempre informato dal Presidente del giorno e dell'ora della riunione per farvi intervenire un proprio rappresentante.

2. Alla Conferenza possono essere invitati i Vicepresidenti della Camera e i presidenti delle Commissioni parlamentari. Il Presidente, ove la straordinaria importanza della questione da esaminare lo richieda, può altresì invitare a partecipare un rappresentante per ciascuna delle componenti politiche del Gruppo misto alle quali appartengano almeno *sette* deputati, nonché un rappresentante della componente formata dai deputati appartenenti alle minoranze linguistiche di cui all'articolo 14, comma 5. Per le deliberazioni concernenti l'organizzazione dei lavori, di cui agli articoli 23 e 24, si considera soltanto la posizione espressa a nome del Gruppo misto dal suo presidente».

«Art. 14. – 01. I Gruppi parlamentari sono associazioni di deputati la cui costituzione avviene secondo le disposizioni recate nel presente articolo. Ai Gruppi parlamentari, in quanto soggetti necessari al funzionamento della Camera, secondo quanto previsto dalla Costituzione e dal Regolamento, sono assicurate a carico del bilancio della Camera le risorse necessarie allo svolgimento della loro attività.

1. Per costituire un Gruppo parlamentare occorre un numero minimo di *quattordici* deputati.

2. L'Ufficio di Presidenza può autorizzare la costituzione di un Gruppo con *un numero di iscritti inferiore a quello previsto al comma 1* purché questo rappresenti un partito organizzato nel Paese che abbia presentato, con il medesimo contrassegno, in almeno venti collegi, proprie liste di candidati, le quali abbiano ottenuto almeno un quoziente in un collegio ed una cifra elettorale nazionale di almeno trecentomila voti di lista validi.

3. Entro due giorni dalla prima seduta, i deputati devono dichiarare al Segretario generale della Camera a quale Gruppo appartengono.

4. I deputati i quali non abbiano fatto la dichiarazione prevista nel comma 3, o non appartengano ad alcun Gruppo, costituiscono un unico Gruppo misto.

5. I deputati appartenenti al Gruppo misto possono chiedere al Presidente della Camera di formare componenti politiche in seno ad esso, a condizione che ciascuna consista di almeno *sette* deputati. Possono essere altresì formate componenti di consistenza inferiore, purché vi aderiscano deputati, in numero non minore di tre, i quali rappresentino un partito o movimento politico la cui esistenza, alla data di svolgimento delle elezioni per la Camera dei deputati, risulti in forza di elementi certi e inequivoci, e che abbia presentato, anche congiuntamente con altri, liste di candidati ovvero candidature nei collegi uninominali. Un'unica componente politica all'interno del Gruppo misto può essere altresì costituita da deputati, in numero non inferiore a *due*, appartenenti a minoranze linguistiche tutelate dalla Costituzione e individuate dalla legge, i quali siano stati eletti, sulla base o in collegamento con liste che di esse siano espressione, nelle zone in cui tali minoranze sono tutelate».

«Art. 16. – 1. La Giunta per il Regolamento della Camera è composta di dieci deputati nominati dal Presidente non appena costituiti i Gruppi parlamentari. Essa è presieduta dallo stesso Presidente della Camera, il quale, udito il parere della stessa Giunta, può integrarne la composizione ai fini di una più adeguata rappresentatività tenendo presenti, per quanto possibile, criteri di proporzionalità tra i vari Gruppi.

2. Alla Giunta sono deferiti lo studio delle proposte relative al Regolamento, i pareri sulle questioni di interpretazione del Regolamento medesimo nonché la soluzione dei conflitti di competenza tra le Commissioni nei casi previsti nel comma 4 dell'articolo 72 e nel comma 4 dell'articolo 93.

3. La Giunta propone all'Assemblea le modificazioni e le aggiunte al Regolamento che l'esperienza dimostri necessarie.

3-*bis*. La proposta della Giunta è discussa secondo le norme del capo VIII. Nel corso della discussione ciascun deputato può presentare una proposta contenente principi e criteri direttivi per la riformulazione del testo della Giunta. Al termine della discussione le proposte possono essere illustrate per non più di dieci minuti ciascuna e sono poste in votazione previa dichiarazione di voto di un deputato per Gruppo per non più di cinque minuti ciascuno. Il Presidente concede la parola ai deputati che intendono esprimere un voto diverso rispetto a quello dichiarato dal proprio Gruppo, stabilendone le modalità ed i limiti di tempo. È ammessa la richiesta di votazione per parti separate in relazione a singoli principi e criteri direttivi.

3-*ter*. Qualora tutte le proposte contenenti principi e criteri direttivi siano state respinte, si passa alla votazione della proposta della Giunta, previo svolgimento delle dichiarazioni di voto. Ove una o più di tali proposte siano state approvate, la Giunta presenta un nuovo testo che recepisce i principi e i criteri direttivi approvati dall'Assemblea. Nel caso in cui un presidente di Gruppo o *quattordici* deputati esprimano dissenso sul modo in cui le deliberazioni dell'Assemblea sono state recepite, possono presentare proposte interamente sostitutive del testo della Giunta nel senso da essi ritenuto conforme ai principi e criteri direttivi approvati. Per l'ammissibilità delle proposte si applica l'articolo 89.

4. Il testo della Giunta è approvato a maggioranza assoluta dei componenti la Camera, a norma dell'articolo 64 della Costituzione. In caso di mancata approvazione di tale testo sono poste in votazione, con le stesse modalità, le proposte sostitutive di cui al comma 3-*ter*, cominciando dalla proposta che più si avvicina al testo della Giunta. È consentita una dichiarazione di voto ad un deputato per Gruppo. Non è ammessa la votazione per parti separate.

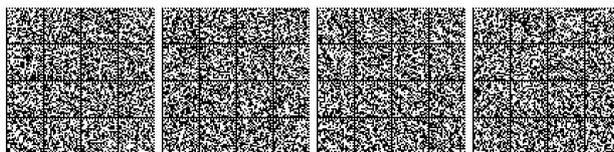
4-*bis*. La domanda di votazione nominale o per scrutinio segreto deve essere presentata, a norma del comma 2 dell'articolo 51, prima dell'inizio della discussione. Qualora non sia stata richiesta la votazione qualificata, si procede con votazione nominale allorché sia necessario constatare la maggioranza di cui all'articolo 64 della Costituzione.

5. Le disposizioni modificative e aggiuntive al Regolamento sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica».

«Art. 17. – 1. La Giunta delle elezioni è composta di *venti* deputati, nominati dal Presidente non appena costituiti i Gruppi parlamentari. Essa riferisce alla Assemblea, non oltre diciotto mesi dalle elezioni, sulla regolarità delle operazioni elettorali, sui titoli di ammissione dei deputati e sulle cause di ineleggibilità, di incompatibilità e di decadenza previste dalla legge, formulando le relative proposte di convalida, annullamento o decadenza.

2. La Giunta elegge nella prima riunione un presidente, due vicepresidenti e tre segretari. Essa esercita le proprie funzioni sulla base di un regolamento interno che, previo esame della Giunta per il Regolamento, deve essere approvato dalla Camera con le modalità previste nel comma 4 dell'articolo 16. Nel procedimento davanti alla Giunta delle elezioni deve essere assicurato in ogni fase il principio del contraddittorio e, nella fase del giudizio sulla contestazione, il principio della pubblicità.

3. I deputati componenti la Giunta delle elezioni non possono rifiutare la nomina, né dare le dimissioni; quand'anche queste siano date, il Presidente della Camera non le comunica all'Assemblea. Possono essere sostituiti, su loro richiesta, i deputati che siano chiamati a far parte del Governo ovvero ad assumere la presidenza di un organo parlamentare.

4. Qualora la Giunta non risponda per un mese alla convocazione, sebbene ripetutamente fatta dal suo presidente, o non sia possibile ottenere durante lo stesso tempo il numero legale, il Presidente della Camera provvede a rinnovare la Giunta».

«Art. 17-*bis*. – 1. Qualora una proposta della Giunta delle elezioni in materia di verifica dei poteri discenda esclusivamente dal risultato di accertamenti numerici, l'Assemblea non procede a votazioni e la proposta s'intende approvata, salvo che, prima della conclusione della discussione, *quattordici* deputati chiedano, con ordine del giorno motivato, che la Giunta proceda a ulteriori verifiche. Se l'Assemblea respinge l'ordine del giorno, s'intende approvata la proposta della Giunta.

2. Il Presidente comunica all'Assemblea, che ne prende atto senza procedere a votazioni, le dimissioni dal mandato parlamentare motivate in relazione alla volontà di optare per una carica o per un ufficio con esso incompatibile.

3. Qualora un seggio, per qualsiasi causa, rimanga vacante, e la legge elettorale non preveda che esso venga attribuito mediante lo svolgimento di elezioni suppletive, il Presidente della Camera proclama eletto il candidato che segue immediatamente l'ultimo eletto nell'ordine accertato dalla Giunta delle elezioni.

4. Per le deliberazioni su proposte formulate dalla Giunta delle elezioni la Camera può essere convocata anche successivamente al suo scioglimento».

«Art. 18. – 1. La Giunta per le autorizzazioni richieste ai sensi dell'articolo 68 della Costituzione è composta di *quindici* deputati nominati dal Presidente della Camera non appena costituiti i Gruppi parlamentari. Essa riferisce alla Assemblea nel termine tassativo di trenta giorni dalla trasmissione fatta dal Presidente della Camera, sulle richieste di sottoposizione a procedimento penale e sui provvedimenti comunque coercitivi della libertà personale o domiciliare riguardanti deputati. Per ciascun caso la Giunta formula, con relazione, proposta di concessione o di diniego dell'autorizzazione. La Giunta, prima di deliberare, invita il deputato interessato a fornire i chiarimenti che egli ritenga opportuni.

2. Trascorso il termine previsto nel comma 1 senza che la relazione sia presentata, né la Giunta abbia richiesto proroga, il Presidente della Camera nomina fra i componenti la Giunta un relatore, autorizzandolo a riferire oralmente, e iscrive senz'altro la domanda al primo punto dell'ordine del giorno nella seconda seduta successiva a quella in cui è scaduto il termine.

2-*bis*. *(Abrogato)*

3. La stessa procedura prevista nei precedenti commi si applica quando la domanda di autorizzazione a procedere abbia per oggetto il reato di vilipendio delle Assemblee legislative. In tal caso la Giunta può incaricare uno o più componenti per un preventivo esame comune con incaricati della competente Giunta del Senato.

4. La Giunta elegge nella prima riunione un presidente, due vicepresidenti e tre segretari ed esercita le proprie funzioni sulla base di un regolamento interno che, previo esame della Giunta per il Regolamento, deve essere approvato dalla Camera con le modalità previste nel comma 4 dell'art. 16».

«Art. 18-*ter*. – 1. La Giunta di cui all'articolo 18 riferisce all'Assemblea con relazione scritta, nel termine tassativo e improrogabile di trenta giorni dalla trasmissione degli atti da parte del Presidente della Camera, sulle richieste di sottoposizione a procedimento penale concernenti i reati di cui all'articolo 96 della Costituzione. Prima di deliberare, la Giunta invita l'interessato a fornire i chiarimenti che egli reputi opportuni o che la Giunta stessa ritenga utili, consentendogli altresì, qualora ne faccia richiesta, di prendere visione degli atti del procedimento.

2. Qualora ritenga che alla Camera non spetta deliberare sulla richiesta di autorizzazione a procedere ai sensi dell'articolo 5 della legge costituzionale 16 gennaio 1989, n. 1, la Giunta propone che gli atti siano restituiti all'autorità giudiziaria.

3. Al di fuori del caso previsto dal comma 2, la Giunta propone, con riferimento ai singoli inquisiti, la concessione o il diniego dell'autorizzazione.

4. La richiesta di autorizzazione è iscritta di norma al primo punto dell'ordine del giorno della seconda seduta successiva alla data in cui viene presentata la relazione da parte della Giunta, e comunque osservando quanto disposto dal successivo comma 5. Nel caso di decorso del termine previsto nel comma 1 senza che la relazione sia stata presentata, il Presidente della Camera nomina fra i componenti della Giunta un relatore, autorizzandolo a riferire oralmente all'Assemblea, e iscrive la richiesta di autorizzazione, di norma, al primo punto dell'ordine del giorno della seconda seduta successiva alla data in cui è scaduto il termine, e comunque osservando quanto disposto dal successivo comma 5.

5. Qualora non risulti possibile, procedendo a norma del comma 4, assicurare l'osservanza del termine di cui all'articolo 9, comma 3, della legge costituzionale 16 gennaio 1989, n. 1, la Camera è appositamente convocata entro il termine suddetto per deliberare sulla richiesta di autorizzazione a procedere.

6. Fino alla conclusione della discussione in Assemblea, *quattordici* deputati o uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica possono formulare proposte in difformità dalle conclusioni della Giunta, mediante la presentazione di appositi ordini del giorno motivati.

7. L'Assemblea è chiamata a votare, in primo luogo, sulle proposte di cui al comma 2. Nel caso in cui queste ultime siano respinte e non siano state formulate proposte diverse, la seduta è sospesa per consentire alla Giunta di presentare ulteriori conclusioni. Sono quindi messe in votazione le proposte di diniego dell'autorizzazione, le quali si intendono respinte qualora non abbiano conseguito il voto favorevole della maggioranza assoluta dei componenti l'Assemblea. La reiezione di tali proposte è intesa come deliberazione di concessione dell'autorizzazione.

8. Qualora la Giunta abbia proposto la concessione dell'autorizzazione e non siano state formulate proposte diverse, l'Assemblea non procede a votazioni, intendendosi senz'altro approvate le conclusioni della Giunta.

9. Qualora sia stata richiesta l'autorizzazione a procedere contro più soggetti indicati come concorrenti in uno stesso reato, l'Assemblea delibera separatamente nei confronti di ciascuno di tali soggetti».

«Art. 27. – 1. L'Assemblea o la Commissione non può discutere né deliberare su materie che non siano all'ordine del giorno.

2. In Assemblea, per discutere o deliberare su materie che non siano all'ordine del giorno, è necessaria una deliberazione con votazione palese mediante procedimento elettronico con registrazione dei nomi e a maggioranza dei tre quarti dei votanti. La proposta relativa può essere presentata da *venti* deputati o da uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica, soltanto all'inizio della seduta o quando si stia per passare ad altro punto dell'ordine del giorno o quando la discussione sia stata sospesa».

«Art. 40. – 1. La questione pregiudiziale, quella cioè che un dato argomento non debba discutersi, e la questione sospensiva, quella cioè che la discussione debba rinviarsi al verificarsi di scadenze determinate, possono essere proposte da un singolo deputato prima che abbia inizio la discussione stessa. Quando, però, questa sia già iniziata, le proposte devono essere sottoscritte da *sette* deputati in Assemblea e da tre in Commissione in sede legislativa.

2. Le questioni pregiudiziale e sospensiva sono discusse e poste in votazione prima che abbia inizio la discussione sulle linee generali, se preannunziate nella Conferenza dei presidenti di Gruppo contestualmente alla predisposizione del relativo calendario; negli altri casi, sono discusse e votate al termine della suddetta discussione.

3. Uno solo dei proponenti ha facoltà di illustrare la questione per non più di dieci minuti. Può altresì intervenire nella discussione un deputato per ognuno degli altri Gruppi, per non più di cinque minuti.

4. Nel concorso di più questioni pregiudiziali ha luogo un'unica discussione. Nei casi in cui il Presidente ritenga, per il loro contenuto, diversi gli strumenti presentati da deputati dello stesso Gruppo, può intervenire anche più di un proponente del medesimo Gruppo. Chiusa la discussione, l'Assemblea o la Commissione decide con unica votazione sulle questioni pregiudiziali sollevate per motivi di costituzionalità e poi, con altra unica votazione, sulle questioni pregiudiziali sollevate per motivi di merito.

5. In caso di concorso di più questioni sospensive comunque motivate, ha luogo un'unica discussione e l'Assemblea o la Commissione decide con unica votazione sulla sospensiva e poi, se questa è approvata, sulla scadenza».

«Art. 46. – 1. Le deliberazioni dell'Assemblea e delle Commissioni in sede legislativa non sono valide se non è presente la maggioranza dei loro componenti. Per le deliberazioni delle Commissioni in sede diversa da quella legislativa è sufficiente la presenza di un quarto dei loro componenti.

2. I deputati che sono impegnati per incarico avuto dalla Camera, fuori della sua sede, o, se membri del Governo, per ragioni del loro ufficio sono computati come presenti per fissare il numero legale.

3. Nelle votazioni per la cui validità è necessaria la constatazione del numero legale, i deputati presenti, i quali, prima che si dia inizio alla votazione, abbiano dichiarato di astenersi, sono computati ai fini del numero legale.

4. La Presidenza non è obbligata a verificare se l'Assemblea o la Commissione sia, oppure no, in numero legale per deliberare, se non quando ciò sia richiesto rispettivamente da *quattordici* o *tre* deputati e l'Assemblea o la Commissione stia per procedere ad una votazione per alzata di mano.

5. Non può essere chiesta la verifica del numero legale prima dell'approvazione del processo verbale, né in occasione di votazioni che si debbano fare per alzata di mano per espressa disposizione del Regolamento.

6. I firmatari di una richiesta di votazione qualificata, così come i richiedenti la verifica del numero legale, sono sempre considerati presenti agli effetti del numero legale».

«Art. 51. – 1. Salve le votazioni riguardanti persone, che si effettuano a scrutinio segreto, l'Assemblea e le Commissioni votano normalmente per alzata di mano, a meno che sia richiesta la votazione nominale o, nei casi consentiti dall'articolo 49 e limitatamente all'Assemblea, la votazione per scrutinio segreto.

2. La votazione nominale può essere richiesta in Assemblea da *quattordici* deputati o da uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica; in Commissione da *tre* deputati o da uno o più rappresentanti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica nella medesima Commissione. La votazione per scrutinio segreto può essere richiesta in Assemblea da *venti* deputati o da uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica.

3. Nel concorso di diverse richieste prevale quella di votazione per scrutinio segreto».

«Art. 63. – 1. Le sedute dell'Assemblea sono pubbliche. La pubblicità dei lavori, nella forma della trasmissione televisiva diretta, è disposta dal Presidente della Camera.

2. Dei lavori dell'Assemblea sono redatti e pubblicati un resoconto sommario e un resoconto stenografico.

3. Su richiesta del Governo o di un presidente di Gruppo, o di *sette* deputati, l'Assemblea può deliberare di riunirsi in seduta segreta».

«Art. 69. – 1. All'atto della presentazione di un progetto di legge, o anche successivamente, il Governo, un presidente di Gruppo o *sette* deputati possono chiedere che ne sia dichiarata l'urgenza.

2. La dichiarazione d'urgenza è adottata dalla Conferenza dei presidenti di Gruppo con la maggioranza prevista dall'articolo 23, comma 6. Qualora non si raggiunga tale maggioranza, la richiesta è sottoposta all'Assemblea, relativamente ai progetti di legge inseriti nel programma dei lavori. Sulla richiesta l'Assemblea delibera con votazione palese mediante procedimento elettronico con registrazione dei nomi.

3. Per ciascun programma dei lavori non possono essere dichiarati urgenti più di cinque progetti di legge, se il programma è predisposto per tre mesi, ovvero più di tre, se il programma è predisposto per due mesi. Non può essere dichiarata l'urgenza dei progetti di legge costituzionale né dei progetti di legge di cui all'articolo 24, comma 12, ultimo periodo».

«Art. 72. – 1. Il Presidente della Camera assegna alle Commissioni competenti per materia i progetti di legge sui quali esse devono riferire all'Assemblea, e ne dà notizia in Aula.

2. Non possono essere assegnati alle Commissioni progetti di legge che riproducano sostanzialmente il contenuto di progetti precedentemente respinti, se non siano trascorsi sei mesi dalla data della reiezione.

3. Dopo l'assegnazione di un progetto di legge, due Commissioni possono chiedere al Presidente della Camera di deliberare in comune.

4. Qualsiasi questione di competenza, insorta fra due o più Commissioni, è deferita al Presidente della Camera. Questi, se lo ritenga necessario, può sottoporre la questione alla Giunta per il Regolamento».

«Art. 79. – 1. Le Commissioni in sede referente organizzano i propri lavori secondo princìpi di economia procedurale. Per ciascun procedimento, l'ufficio di presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, con la maggioranza prevista dall'articolo 23, comma 6, ovvero, in mancanza di questa, il presidente della Commissione determina i modi della sua organizzazione, compreso lo svolgimento di attività conoscitive e istruttorie; stabilisce altresì, di norma dopo la scelta del testo base, i termini per la presentazione e le modalità per l'esame degli emendamenti. Il procedimento è organizzato in modo tale da assicurare che esso si concluda almeno quarantotto ore prima della data stabilita nel calendario dei lavori per l'iscrizione del progetto di legge all'ordine del giorno dell'Assemblea.

2. Il procedimento per l'esame dei progetti di legge in sede referente è costituito dall'esame preliminare con l'acquisizione dei necessari elementi informativi, dalla formulazione del testo degli articoli e dalla deliberazione sul conferimento del mandato a riferire all'Assemblea.

3. La discussione in sede referente è introdotta dal presidente della Commissione o da un relatore da lui incaricato, che richiede al Governo i dati e gli elementi informativi necessari per i fini indicati ai commi 4 e 11..

4. Nel corso dell'esame in sede referente, la Commissione provvede ad acquisire gli elementi di conoscenza necessari per verificare la qualità e l'efficacia delle disposizioni contenute nel testo. L'istruttoria prende a tal fine in considerazione i seguenti aspetti:

a) la necessità dell'intervento legislativo, con riguardo alla possibilità di conseguirne i fini mediante il ricorso a fonti diverse dalla legge;

b) la conformità della disciplina proposta alla Costituzione, la sua compatibilità con la normativa dell'Unione europea e il rispetto delle competenze delle regioni e delle autonomie locali;

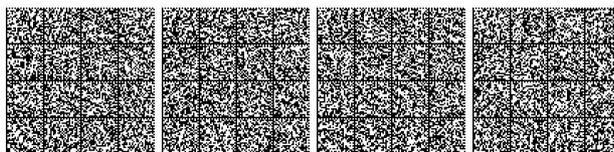
c) la definizione degli obiettivi dell'intervento e la congruità dei mezzi individuati per conseguirli, l'adeguatezza dei termini previsti per l'attuazione della disciplina, nonché gli oneri per la pubblica amministrazione, i cittadini e le imprese;

d) l'inequivocità e la chiarezza del significato delle definizioni e delle disposizioni, nonché la congrua sistemazione della materia in articoli e commi.

5. Per l'acquisizione degli elementi di cui al comma 4, la Commissione può richiedere al Governo di fornire dati e informazioni, anche con la predisposizione di apposite relazioni tecniche. La Commissione si avvale inoltre delle procedure di cui al capo XXXIII e agli articoli 146 e 148.

6. Le procedure previste dal comma 5 sono promosse quando ne facciano richiesta almeno *tre* componenti della Commissione, salvo che l'ufficio di presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, con la maggioranza prevista dall'articolo 23, comma 6, ovvero, in mancanza di questa, il presidente della Commissione giudichi l'oggetto della richiesta non essenziale per il compimento dell'istruttoria legislativa. L'ufficio di presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, con la maggioranza prevista dall'articolo 23, comma 6, ovvero, in mancanza di questa, il presidente della Commissione stabilisce, sentito il Governo, il termine entro il quale il Governo stesso deve comunicare le informazioni e i dati ad esso richiesti relativamente ai progetti di legge inseriti nel programma dei lavori dell'Assemblea. La Commissione non procede alle deliberazioni conclusive riguardanti ciascun articolo fino a quando non siano pervenuti i dati e le informazioni al riguardo richiesti al Governo, salvo che esso dichiari di non poterli fornire, indicandone il motivo.

7. Qualora il Governo non fornisca nei tempi stabiliti i dati e le informazioni richiesti dalla Commissione senza indicarne il motivo, la Conferenza dei presidenti di Gruppo, con la maggioranza prevista dall'articolo 23, comma 6, ovvero, in mancanza di questa, il Presidente della Camera stabilisce un nuovo termine per la presentazione della relazione all'Assemblea di cui all'articolo 81. Del tardivo o mancato adempimento da parte del Governo è dato conto in tale relazione.

8. Nell'esame in sede referente eccezioni pregiudiziali, sospensive o comunque volte ad impedire l'adempimento dell'obbligo della Commissione di riferire all'Assemblea non possono essere poste in votazione; di esse dovrà però farsi menzione nella relazione della Commissione.

9. La Commissione può nominare un Comitato ristretto, composto in modo da garantire la partecipazione proporzionale delle minoranze, al quale affida l'ulteriore svolgimento dell'istruttoria e la formulazione delle proposte relative al testo degli articoli.

10. Per garantire il rispetto del termine previsto dal comma 1, terzo periodo, le deliberazioni per la formulazione del testo degli articoli possono avere luogo secondo princìpi di economia procedurale, assicurando comunque che per ogni articolo siano posti in votazione, di norma, almeno due emendamenti, indicati da ciascun Gruppo, anche interamente sostitutivi del testo proposto dal relatore.

11. La Commissione introduce nel testo norme per il coordinamento della disciplina da esso recata con la normativa vigente, curando che siano espressamente indicate le disposizioni conseguentemente abrogate.

12. Al termine della discussione la Commissione nomina un relatore, al quale conferisce il mandato di riferire sul testo da essa predisposto; nomina altresì un Comitato di nove membri, composto in modo da garantire la partecipazione proporzionale delle minoranze, per la discussione davanti all'Assemblea e per il compito indicato nel comma 3 dell'articolo 86. I Gruppi dissenzienti possono designare, anche congiuntamente, relatori di minoranza. Ciascuna relazione di minoranza reca un proprio testo, anche parzialmente alternativo al testo della Commissione, formulato in articoli corrispondenti a quest'ultimo.

13. Le relazioni per l'Assemblea danno conto delle risultanze dell'istruttoria legislativa svolta dalla Commissione con riguardo agli aspetti indicati nel comma 4.

14. La relazione della maggioranza e, se presentate, quelle di minoranza sono stampate e distribuite almeno ventiquattro ore prima che si apra la discussione, tranne che, per urgenza, l'Assemblea deliberi un termine più breve. Qualora l'Assemblea autorizzi la relazione orale, sono stampati e distribuiti nello stesso termine il testo della Commissione e i testi alternativi eventualmente presentati dai relatori di minoranza.

15. Qualora un progetto di legge sia approvato integralmente da una Commissione permanente all'unanimità, tanto nelle sue disposizioni quanto nella motivazione della sua relazione, la Commissione stessa può proporre all'Assemblea che si discuta sul testo del proponente adottandone la relazione».

«Art. 83. – 1. La discussione sulle linee generali di un progetto di legge consiste negli interventi dei relatori per la maggioranza e di quelli di minoranza, per non più di venti minuti ciascuno, del Governo e di un deputato per Gruppo. Il Presidente concede la parola ad un deputato per ciascuna delle componenti politiche costituite nel Gruppo misto e ai deputati che intendano esporre posizioni dissenzienti rispetto a quelle dei propri Gruppi, stabilendo le modalità e i limiti di tempo degli interventi.

1-*bis*. I relatori, nello svolgimento della relazione, possono chiedere al Governo di rispondere su questioni determinate attinenti ai presupposti e agli obiettivi dei disegni di legge d'iniziativa del Governo stesso, nonché alle conseguenze di carattere finanziario e ordinamentale derivanti dall'applicazione delle norme contenute nei progetti di legge. Il Governo può rispondere immediatamente o chiedere di differire la risposta al momento della replica; può chiedere altresì che la seduta o l'esame del progetto di legge siano sospesi per non più di un'ora, ovvero dichiarare di non poter rispondere, indicandone il motivo.

2. Quando *quattordici* deputati o uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica ne avanzano specifica richiesta, sono consentite ulteriori iscrizioni a parlare, ferme restando le disposizioni degli articoli 36, 44 e 50. La richiesta di ampliamento della discussione va formulata nella Conferenza dei presidenti di Gruppo ovvero presentata non meno di ventiquattro ore prima dell'inizio della discussione in Assemblea.

3. I relatori e il Governo possono replicare al termine della discussione.

4. *(Abrogato).*

5. La Conferenza dei presidenti di Gruppo può essere convocata dopo l'inizio della discussione ampliata a norma del comma 2 per stabilire, sentiti anche gli iscritti del Gruppo misto che lo richiedano, l'ordine degli interventi nonché il numero delle sedute necessarie e le loro date».

«Art. 86. – 1. Gli articoli aggiuntivi e gli emendamenti sono, di regola, presentati e svolti nelle Commissioni. Possono comunque essere presentati in Assemblea nuovi articoli aggiuntivi ed emendamenti, e quelli respinti in Commissione, purché nell'ambito degli argomenti già considerati nel testo o negli emendamenti presentati e giudicati ammissibili in Commissione, entro il giorno precedente la seduta nella quale avrà inizio la discussione degli articoli.

2. Qualora i nuovi articoli aggiuntivi o emendamenti importino maggiori spese o diminuzione di entrate, sono trasmessi appena presentati alla Commissione bilancio e programmazione affinché siano esaminati e valutati nelle loro conseguenze finanziarie. A tal fine, il Presidente della Camera stabilisce, ove occorra, il termine entro il quale deve essere espresso il parere della Commissione bilancio.

3. Il Comitato dei nove previsto dall'articolo 79 si riunisce prima della discussione con l'intervento del presidente della Commissione, per esaminare i nuovi emendamenti e articoli aggiuntivi presentati direttamente in Assemblea. Il presidente della Commissione, se ne ravvisa l'opportunità, può convocare per tale esame la Commissione plenaria.

4. I subemendamenti possono essere presentati fino a un'ora prima della seduta nella quale saranno discussi gli articoli cui si riferiscono. Essi sono esaminati, a norma del comma 3, dal Comitato dei nove o dalla Commissione, che possono chiedere un breve rinvio della votazione.

4-*bis*. Quando un progetto di legge contenga disposizioni su cui la Commissione bilancio abbia espresso parere contrario o parere favorevole condizionatamente a modificazioni specificamente formulate, e la Commissione che ha svolto l'esame in sede referente non vi si sia adeguata, s'intendono presentate come emendamenti, e sono poste in votazione a norma dell'articolo 87, commi 2 e 3, le corrispondenti proposte di soppressione o di modificazione del testo motivate con esclusivo riferimento all'osservanza dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione. Non è ammessa la presentazione di subemendamenti né la richiesta di votazione per parti separate.

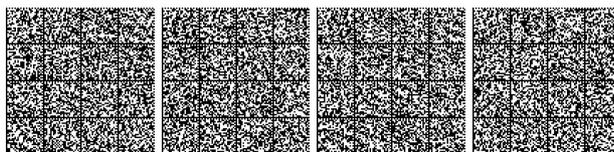
5. La Commissione e il Governo possono presentare emendamenti, subemendamenti e articoli aggiuntivi fino a che sia iniziata la votazione dell'articolo o dell'emendamento cui si riferiscono, purché nell'ambito degli argomenti già considerati nel testo o negli emendamenti presentati e giudicati ammissibili in Commissione. *Venti* deputati o uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica possono presentare subemendamenti a ciascuno di tali emendamenti e articoli aggiuntivi anche nel corso della seduta, nel termine stabilito dal Presidente. Ciascun relatore di minoranza può presentare, entro il medesimo termine, un solo subemendamento riferito a ciascun emendamento o articolo aggiuntivo presentato dalla Commissione o dal Governo a norma del presente comma.

5-*bis*. Il Presidente della Camera può rinviare per non più di tre ore l'esame degli emendamenti e articoli aggiuntivi presentati ai sensi del comma 5. Qualora comportino nuove o maggiori spese o diminuzione di entrate, i suddetti emendamenti e articoli aggiuntivi non possono essere esaminati prima del giorno successivo a quello nel quale sono stati presentati. Il Presidente, apprezzate le circostanze, stabilisce a questo fine un termine congruo, entro il quale la Commissione bilancio esprime il proprio parere.

6. I relatori e il Governo esprimono il loro parere sugli emendamenti prima che siano posti in votazione. Nell'esprimere il parere, i relatori possono chiedere al Governo di rispondere su specifiche questioni attinenti alle conseguenze derivanti dall'applicazione delle norme, da esso proposte, contenute nell'articolo in esame o in emendamenti presentati dal Governo medesimo. Il Governo può rispondere immediatamente o chiedere di differire la risposta non oltre la conclusione dell'esame dell'articolo; può chiedere altresì che la seduta o l'esame del progetto di legge siano sospesi per non più di un'ora, ovvero dichiarare di non poter rispondere, indicandone il motivo.

7. Il relatore illustra all'Assemblea le proposte, deliberate dalla Commissione, di stralciare parti del progetto di legge, o di rinviare il testo alla Commissione medesima; è interpellato su ogni altra proposta, attinente all'ordine dei lavori, che abbia conseguenze sul seguito dell'esame. Sulle proposte di cui al presente comma hanno altresì facoltà di esprimersi i relatori di minoranza, per non più di cinque minuti ciascuno.

8. Chi ritira un emendamento ha diritto di esporne la ragione per un tempo non eccedente i cinque minuti. Un emendamento ritirato dal proponente può essere fatto proprio soltanto da *quattordici* deputati o da un presidente di Gruppo.

9. Gli emendamenti presentati ai sensi del comma 1 si distribuiscono stampati almeno tre ore prima della seduta nella quale saranno discussi gli articoli cui si riferiscono.

10. È in facoltà del Presidente della Camera, in casi particolari, anche in relazione al tempo disponibile per la conoscenza delle conclusioni della Commissione, di modificare i termini per la presentazione e la distribuzione degli emendamenti in Assemblea».

«Art. 92. – 1. Quando un progetto di legge riguardi questioni che non hanno speciale rilevanza di ordine generale il Presidente può proporre alla Camera che il progetto sia assegnato a una Commissione permanente o speciale, in sede legislativa, per l'esame e l'approvazione. La proposta è iscritta all'ordine del giorno della seduta successiva; se vi è opposizione, la Camera sentiti un oratore contro e uno a favore, vota per alzata di mano. Alla votazione non si fa luogo e il progetto è assegnato in sede referente se l'opposizione è fatta dal Governo o da un decimo dei componenti della Camera. La stessa procedura può essere adottata per i progetti di legge che rivestano particolare urgenza.

2. La procedura normale di esame e di approvazione diretta da parte dell'Assemblea è sempre adottata per i progetti di legge in materia costituzionale ed elettorale e per quelli di delegazione legislativa, autorizzazione a ratificare trattati internazionali, approvazione di bilanci e consuntivi.

3. Durante i periodi di aggiornamento il Presidente della Camera comunica ai singoli deputati la proposta di assegnazione di provvedimenti in sede legislativa, almeno otto giorni prima della data di convocazione della Commissione competente. Se entro tale data il Governo, un presidente di Gruppo o *sette* deputati si oppongono, la proposta di assegnazione è iscritta all'ordine del giorno della prima seduta dell'Assemblea ai fini del comma 1.

4. Un progetto di legge è rimesso all'Assemblea se il Governo o un decimo dei deputati o un quinto della Commissione lo richiedono.

5. La richiesta prevista nel comma 4 può essere presentata al Presidente della Camera prima che il progetto sia stato iscritto all'ordine del giorno della Commissione. Dopo tale termine, la richiesta è presentata al presidente della Commissione.

6. Il Presidente della Camera può proporre all'Assemblea il trasferimento di un progetto di legge, già assegnato in sede referente, alla medesima Commissione in sede legislativa. Tale proposta del Presidente deve essere preceduta dalla richiesta unanime dei rappresentanti dei Gruppi nella Commissione o di più dei quattro quinti dei componenti la Commissione stessa, dall'assenso del Governo e dai pareri, effettivamente espressi, delle Commissioni affari costituzionali, bilancio e lavoro, che devono essere consultate a norma del comma 2 dell'articolo 93, nonché delle Commissioni il cui parere sia stato richiesto ai sensi del comma 1-*bis* dell'articolo 73».

«Art. 96-*bis*. – 1. Il Presidente della Camera assegna i disegni di legge di conversione dei decreti-legge alle Commissioni competenti, in sede referente, il giorno stesso della loro presentazione o trasmissione alla Camera e ne dà notizia all'Assemblea nello stesso giorno o nella prima seduta successiva, da convocarsi anche appositamente nel termine di cinque giorni dalla presentazione, ai sensi del secondo comma dell'articolo 77 della Costituzione. I disegni di legge di cui al presente articolo sono altresì assegnati al Comitato per la legislazione di cui all'articolo 16-*bis*, che, nel termine di cinque giorni, esprime parere alle Commissioni competenti, anche proponendo la soppressione delle disposizioni del decreto-legge che contrastino con le regole sulla specificità e omogeneità e sui limiti di contenuto dei decreti-legge, previste dalla vigente legislazione.

2. Nella relazione del Governo, che accompagna il disegno di legge di conversione, è dato conto dei presupposti di necessità e urgenza per l'adozione del decreto-legge e vengono descritti gli effetti attesi dalla sua attuazione e le conseguenze delle norme da esso recate sull'ordinamento. La Commissione, alla quale il disegno di legge di conversione è assegnato ai sensi del comma 1, può chiedere al Governo di integrare gli elementi forniti nella relazione, anche con riferimento a singole disposizioni del decreto-legge.

3. Entro il quinto giorno dall'annunzio all'Assemblea della presentazione o della trasmissione alla Camera del disegno di legge di conversione, un presidente di Gruppo o *quattordici* deputati possono presentare una questione pregiudiziale riferita al contenuto di esso o del relativo decreto-legge. La deliberazione sulla questione pregiudiziale è posta all'ordine del giorno entro il settimo giorno dal suddetto annunzio all'Assemblea. Le questioni pregiudiziali sono discusse secondo le disposizioni dell'articolo 40, commi 3 e 4. Chiusa la discussione, l'Assemblea decide con unica votazione sul complesso delle questioni pregiudiziali presentate. Nell'ulteriore corso della discussione dei disegni di legge di cui al presente capo non possono proporsi questioni pregiudiziali o sospensive.

4. Il disegno di legge di conversione è iscritto al primo punto dell'ordine del giorno delle sedute della Commissione cui è assegnato. La Commissione riferisce all'Assemblea entro quindici giorni, decorsi i quali il disegno di legge è posto all'ordine del giorno dell'Assemblea, tenendo conto dei criteri di cui al comma 3 dell'articolo 24; prima di tale termine, può essere preso in considerazione per la programmazione dei lavori soltanto qualora la Commissione ne abbia concluso l'esame in sede referente, ovvero con deliberazione assunta all'unanimità dalla Conferenza dei presidenti di Gruppo.

5. È in facoltà del Presidente, in casi particolari, anche in relazione alla data di trasmissione del disegno di legge di conversione dal Senato, di modificare i termini di cui ai commi 3 e 4.

6. Per l'esame dei disegni di legge di conversione già approvati dalla Camera e modificati dal Senato i termini per l'esame in sede referente di cui al comma 4 sono stabiliti dal Presidente; non si applicano le disposizioni di cui al comma 3.

7. Il Presidente dichiara inammissibili gli emendamenti e gli articoli aggiuntivi che non siano strettamente attinenti alla materia del decreto-legge. Qualora ritenga opportuno consultare l'Assemblea, questa decide senza discussione per alzata di mano».

«Art. 110. – 1. Un presidente di Gruppo o *sette* deputati possono presentare una mozione al fine di promuovere una deliberazione dell'Assemblea su un determinato argomento».

«Art. 111. – 1. Quando chi ha proposto la mozione lo richieda, l'Assemblea, sentiti il Governo e un oratore a favore e uno contro, fissa la data della discussione.

2. *(Abrogato)*».

«Art. 114. – 1. Gli emendamenti, anche aggiuntivi, devono di regola essere presentati per iscritto almeno ventiquattro ore prima della discussione della mozione alla quale si riferiscono; se sono firmati da *quattordici* deputati o da uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica, possono essere presentati anche il giorno stesso della discussione, purché la presentazione avvenga almeno un'ora prima dell'inizio della seduta.

2. Gli emendamenti ad emendamenti possono essere presentati nella stessa seduta sempre che siano firmati da *quattordici* deputati o da uno o più presidenti di Gruppi che, separatamente o congiuntamente, risultino di almeno pari consistenza numerica.

3. Il Governo può presentare emendamenti o emendamenti a emendamenti fino a che sia iniziata la votazione della mozione.

4. Gli ordini del giorno presentati in riferimento alla materia oggetto di una mozione possono essere solo messi ai voti, senza svolgimento, dopo la votazione della mozione.

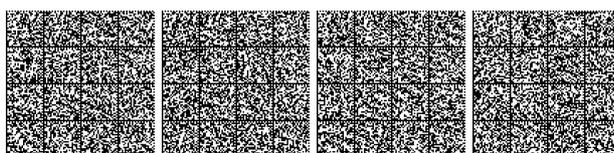
5. La votazione di una mozione può farsi per parti separate».

«Art. 138-*bis*. – 1. I presidenti dei Gruppi parlamentari, a nome dei rispettivi Gruppi, ovvero un numero di deputati non inferiore a *venti* possono presentare interpellanze urgenti. Ciascun presidente di Gruppo può sottoscrivere non più di due interpellanze urgenti per ogni mese di lavoro parlamentare; ciascun deputato può sottoscriverne non più di una per il medesimo periodo.

2. Le interpellanze urgenti, presentate ai sensi del presente articolo entro la seduta del martedì precedente, sono svolte di norma in ciascuna settimana nella seduta del giovedì mattina.

3. Lo svolgimento delle interpellanze urgenti di cui al presente articolo ha luogo a norma dell'articolo 138».

«*Art. 153*-quinquies. *– 1. Le modifiche al Regolamento approvate dalla Camera il 30 novembre 2022 entrano in vigore il 1° gennaio 2023, ad eccezione delle modifiche agli articoli 13, comma 2, 14, commi 1, 2 e 5, 17, comma 1, e 18, comma 1, che entrano in vigore a decorrere dalla XX legislatura*».

22A06964

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 novembre 2022.

Delega di funzioni in materia di coordinamento delle politiche relative ai programmi spaziali e aerospaziali, al Ministro delle imprese e del made in Italy, sen. Adolfo URSO.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 2003, n. 128, recante «Riordino dell'Agenzia spaziale italiana (A.S.I.) e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 21 relativo all'indirizzo e al coordinamento in materia spaziale e aerospaziale»;

Vista la legge 11 gennaio 2018, n. 7, recante «Misure per il coordinamento della politica spaziale e aerospaziale e disposizioni concernenti l'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia spaziale italiana»;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79 e recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e, in particolare gli articoli 30 e 31»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il sen. Adolfo Urso è stato nominato Ministro dello sviluppo economico;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri» e, in particolare, l'art. 2 con il quale il «Ministero dello sviluppo economico» assume la denominazione di «Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012 e successive modificazioni, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 24-*quinquies*, relativo all'Ufficio per le politiche spaziali e aerospaziali;

Ritenuto opportuno delegare al Ministro delle imprese e *del made in Italy,* senatore Adolfo Urso, le funzioni di cui al presente decreto;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Delega di funzioni in materia di coordinamento delle politiche relative ai programmi spaziali e aerospaziali

1. A decorrere dal 21 novembre 2022, al Ministro delle imprese e del made in Italy, senatore Adolfo Urso, sono delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento delle politiche relative ai programmi spaziali e aerospaziali di cui alla legge 11 gennaio 2018, n. 7, nonché le funzioni previste dall'art. 2, comma 3, e dall'art. 21 del decreto legislativo 4 giugno 2003, n. 128.

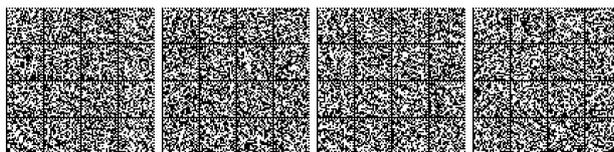
2. Per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1, il Ministro si avvale dell'Ufficio per le politiche spaziali e aerospaziali della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 21 novembre 2022

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
MELONI

Registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2951

22A06951

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 22 novembre 2022.

Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per le attività di intrattenimento e di spettacolo a carattere pubblico.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Vista la legge 18 marzo 1968, n. 337, recante «Disposizioni sui circhi equestri e sullo spettacolo viaggiante»;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229» e successive modificazioni;

Visto il regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, recante «Approvazione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, concernente «Regolamento recante semplificazione della disciplina dei procedimenti relativi alla prevenzione degli incendi, a norma dell'art. 49, comma 4-*quater* del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122»;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 19 agosto 1996, recante «Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio dei locali di intrattenimento e di pubblico spettacolo» e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 214 del 12 settembre 1996;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 7 agosto 2012, recante «Disposizioni relative alle modalità di presentazione delle istanze concernenti i procedimenti di prevenzione incendi e alla documentazione da allegare, ai sensi dell'art. 2, comma 7 del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151», pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 29 agosto 2012;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015 recante l'approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 192 del 20 agosto 2015, e successive modificazioni;

Ravvisata la necessità di emanare, nell'ambito delle norme tecniche di cui al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, specifiche disposizioni tecniche di prevenzione incendi per le attività di intrattenimento e di spettacolo a carattere pubblico;

Sentito il Comitato centrale tecnico-scientifico per la prevenzione incendi di cui all'art. 21 del decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139;

Espletata la procedura di informazione ai sensi della direttiva (UE) 2015/1535 9 settembre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Norme tecniche di prevenzione incendi per le attività di intrattenimento e di spettacolo a carattere pubblico

1. Sono approvate le norme tecniche di prevenzione incendi per le attività di intrattenimento e di spettacolo a carattere pubblico di cui all'allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Campo di applicazione

1. Le norme tecniche di cui all'art. 1 si possono applicare alle attività di intrattenimento e di spettacolo a carattere pubblico, svolte al chiuso o all'aperto, di cui all'allegato I del decreto del Presidente della Repubblica 1° agosto 2011, n. 151, ivi individuate con il numero 65, esistenti alla data di entrata in vigore del presente decreto ovvero a quelle di nuova realizzazione.

2. Le norme tecniche di cui all'art. 1 si possono applicare alle attività di cui al comma 1 in alternativa alle specifiche norme tecniche di prevenzione incendi di cui al decreto del Ministro dell'interno 19 agosto 1996.

3. Le norme tecniche di cui all'art. 1 si possono applicare anche alle attività di cui al comma 1 a carattere temporaneo.

Art. 3.

Modifiche al decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015

1. All'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, dopo il numero «64;» è aggiunto il seguente: «65, limitatamente ai locali di spettacolo e di trattenimento;».

2. All'art. 2-*bis*, comma 1 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, prima della lettera *a)* è aggiunta la seguente «0a) 65, limitatamente ai locali di spettacolo e di trattenimento;».

3. All'art. 5, comma 1-*bis* del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, dopo la lettera *aa)*, è aggiunta la seguente: «*bb)* decreto del Ministro dell'interno 19 agosto 1996, recante "Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, costruzione ed esercizio dei locali di intrattenimento e di pubblico spettacolo"».

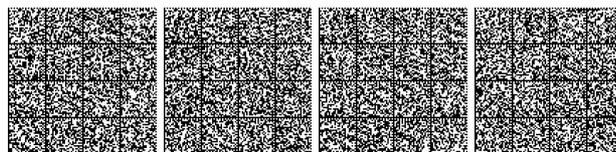
4. All'allegato 1 del decreto del Ministro dell'interno 3 agosto 2015, nella sezione V «Regole tecniche verticali», è aggiunto il seguente capitolo «V.15 - Attività di intrattenimento e di spettacolo a carattere pubblico», contenente le norme tecniche di prevenzione incendi per le attività di cui all'art. 1.

Art. 4.

Norme finali

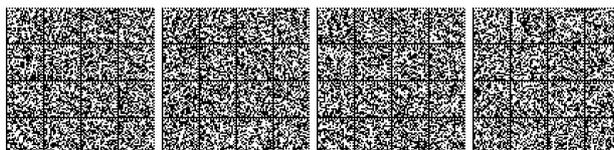
1. Il presente decreto entra in vigore il trentesimo giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 novembre 2022

Il Ministro: PIANTEDOSI

ALLEGATO *1*

(Articolo 1)

REGOLE TECNICHE VERTICALI

Capitolo V.15 Attività di intrattenimento e di spettacolo a carattere pubblico

V.15.1 Campo di applicazione

1. La presente regola tecnica verticale reca disposizioni di prevenzione incendi riguardanti le attività di intrattenimento e di spettacolo in genere, a carattere pubblico, svolte al chiuso o all'aperto, anche a carattere temporaneo.
2. Sono esclusi dal campo di applicazione della regola tecnica:
   a) i luoghi non delimitati;
   b) gli esercizi pubblici dove sono impiegati strumenti musicali o apparecchi musicali, in assenza di attività danzanti o di spazi ed allestimenti specifici per gli avventori;

Nota Ad esempio: bar o ristoranti con esibizioni musicali, con musica diffusa, con apparecchi karaoke, …, privi di spazi ed allestimenti dedicati agli avventori per assistere alle rappresentazioni o per danzare.

   c) le attrazioni di spettacolo viaggiante di cui alla legge 18 marzo 1968, n. 337, per cui si applica la normativa vigente.

V.15.2 Definizioni

1. Attività di intrattenimento e di spettacolo: attività destinate a intrattenimenti e attrazioni a carattere pubblico soggette alla disciplina del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773.

Nota Ad esempio: attività quali la danza (es. sale da ballo, discoteche, …), i concerti, gli spettacoli vari in esercizi pubblici con aree o spazi specifici per gli spettatori, i locali in cui sono allestite le attrazioni di spettacolo viaggiante, le sale giochi, le agenzie di scommesse, le sale bingo, le rappresentazioni teatrali (es. spettacoli lirici, drammatici, coreografici, di rivista e varietà, …), le conferenze, i congressi, le proiezioni cinematografiche (es. teatri, cinema-teatri, auditorium, sale convegno, cinematografi, teatri di posa per riprese cinematografiche o televisive con presenza di pubblico, …).

2. Complessi multifunzionali: attività comprendenti ambiti di intrattenimento e di spettacolo ed ulteriori ambiti con attività diverse, caratterizzati da organicità funzionale, anche afferenti a diversi soggetti responsabili.

Nota Ad esempio: attività quali cinema, auditorium, sale convegni, …, inseriti in centri commerciali o poli fieristici.

3. Sala: ambito dell'attività destinato agli spettatori o agli avventori per assistere o partecipare a intrattenimenti o spettacoli vari.
4. Scena: ambito dell'attività destinato alla rappresentazione di spettacoli; la scena comprende il palcoscenico, gli scenari, le ulteriori attrezzature e gli allestimenti necessari all'effettuazione di rappresentazioni teatrali e di spettacoli in genere. In relazione all'ubicazione, la scena può essere:
   a) di tipo separato dalla sala, quando è separata dalla sala e dai locali di servizio e retropalco con elementi resistenti al fuoco, ad eccezione del boccascena, per il quale è ammessa la comunicazione diretta con la sala;
   b) di tipo integrato nella sala, quando costituisce un unico ambito con la sala.

Nota L'ambito costituito da sala e scena integrata è unico ai fini della determinazione delle misure antincendio.

5. Deposito di servizio alla scena: locale destinato a contenere gli scenari e le attrezzature per lo spettacolo in programmazione.

V.15.3 Classificazioni

1. Ai fini della presente regola tecnica, le attività sono classificate come segue:
   a) in relazione al *numero di occupanti* n:

      OA: $n \leq 200$;

      OB: $200 < n \leq 1000$;

OC: $1000 < n \leq 5000$;

OD: $n > 5000$.

Nota Il *numero degli occupanti* (es. spettatori, avventori, addetti, artisti, tecnici, …) è in genere superiore alla *capienza*, parametro utilizzato ai fini amministrativi o autorizzativi per definire il numero di *spettatori*.

Nota Si veda anche il comma 4 per la classificazione in relazione al numero degli occupanti.

b) in relazione alla *quota dei piani* h accessibili al pubblico:

HA: $-1 \text{ m} \leq h \leq 6 \text{ m}$;

HB: $-5 \text{ m} \leq h \leq 12 \text{ m}$;

HC: $-10 \text{ m} \leq h \leq 24 \text{ m}$;

HD: tutti gli altri casi non rientranti nella classificazione precedente.

Nota Si evidenzia che la tabella V.15-2 può essere utilizzata per le limitazioni delle quote dei piani accessibili al pubblico.

Nota Per ambiti con più piani (es. tribune, gradinate, …), si considera la quota più sfavorevole dei piani accessibili al pubblico.

2. Le aree dell'attività sono classificate come segue:

TA1: ambiti non aperti al pubblico adibiti a sale prove o camerini, di superficie $> 100 \text{ m}^2$;

TA2: ambiti non aperti al pubblico adibiti a camerini o servizi, comunicanti direttamente con la scena, di superficie complessiva $> 50 \text{ m}^2$;

Nota Ai fini della classificazione TA2 devono essere sommate le superfici dei camerini e dei locali servizi direttamente comunicanti con la scena, anche se posti distanziati e di singola superficie $\leq 50 \text{ m}^2$.

TA3: ambiti non aperti al pubblico adibiti ad uffici o servizi, di superficie $> 200 \text{ m}^2$;

TO1: ambiti al chiuso ed accessibili al pubblico;

TO2: ambiti, comprensivi delle relative vie d'esodo, all'aperto ed accessibili al pubblico;

Nota Le *attività all'aperto* sono definite al capitolo G.1.

TK1: ambiti dove si effettuano lavorazioni pericolose ai fini dell'incendio o dell'esplosione, di superficie $> 100 \text{ m}^2$;

Nota Ad esempio: laboratori ed attrezzerie per le scenografie, …

TK2: scena di tipo separato;

TM1: depositi con carico di incendio specifico $q_f > 600 \text{ MJ/m}^2$, aventi superficie $> 200 \text{ m}^2$;

TM2: depositi con carico di incendio specifico $q_f > 1200 \text{ MJ/m}^2$;

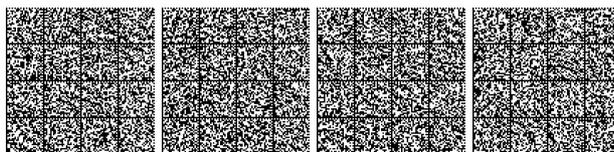
TM3: depositi di servizio alla scena di superficie $> 50 \text{ m}^2$;

TT1: locali in cui siano presenti quantità significative di apparecchiature elettriche ed elettroniche, locali tecnici rilevanti ai fini della sicurezza antincendio;

Nota Ad esempio: CED, sala server, cabine elettriche, …

TT2: aree destinate alla ricarica di accumulatori elettrici di trazione;

Nota Ad esempio: muletti, transpallet, macchine per la pulizia con uomo a bordo, …

TZ: altre aree non ricomprese nelle precedenti.

Nota Ad esempio: cabine per la proiezione di film su supporto combustibile, …

3. Sono considerate aree a rischio specifico (capitolo V.1) almeno le seguenti aree: TK1, TM2 e TM3.
4. È ammessa la classificazione in relazione al numero degli occupanti della singola sala dell'attività, quando le sale ed i relativi ambiti (es. foyer, connettivi, …) siano funzionalmente indipendenti, compartimentati ed abbiano sistemi d'esodo indipendenti.

V.15.4 Valutazione del rischio di incendio

1. La progettazione della sicurezza antincendio deve essere effettuata applicando la metodologia di cui al capitolo G.2.

Nota Nei luoghi occasionalmente dedicati ad attività di pubblico spettacolo (es. piazze, …), il progettista considera il rischio determinato da eventuali ulteriori aspetti di contesto, quali ad esempio: arredo urbano, interferenze con attività limitrofe, punti di somministrazione di cibo e bevande, delimitazioni e barriere alla libera circolazione determinate da altre esigenze (es. antintrusione, protezione di impianti tecnologici, …).

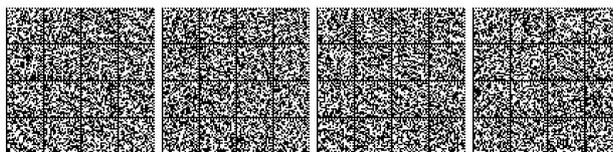
2. I profili di rischio sono determinati secondo la metodologia di cui al capitolo G.3.
3. L'impiego di articoli pirotecnici, fiamme libere, sostanze o miscele pericolose, armi scenografiche deve essere oggetto di specifica valutazione del rischio ed autorizzato secondo le procedure di legge.
4. Gli allestimenti e gli impianti temporanei, privi di normativa di riferimento, devono essere oggetto di specifica valutazione del rischio.

V.15.5 Strategia antincendio

1. Devono essere applicate tutte le misure antincendio della regola tecnica orizzontale, attribuendo i livelli di prestazione secondo i criteri in essa definiti, fermo restando quanto indicato al successivo comma 3.
2. Devono essere applicate le prescrizioni del capitolo V.1 in merito alle aree a rischio specifico e le prescrizioni delle altre regole tecniche verticali, ove pertinenti.
3. Nei paragrafi che seguono sono riportate le indicazioni complementari o sostitutive delle soluzioni conformi previste dai corrispondenti livelli di prestazione della RTO.

V.15.5.1 Reazione al fuoco

1. Nelle vie d'esodo verticali, nei passaggi di comunicazione delle vie d'esodo orizzontali (es. corridoi, atri, spazi calmi, filtri, …) devono essere impiegati materiali appartenenti almeno al gruppo GM2 di reazione al fuoco (capitolo S.1).
2. Nelle sale delle aree TO1:
   a) devono essere impiegati materiali appartenenti almeno al gruppo GM2 di reazione al fuoco;
   b) per le pavimentazioni, possono essere impiegati materiali appartenenti gruppo GM3 di reazione al fuoco;
   c) per le pavimentazioni in legno, è ammesso omettere i requisiti di reazione al fuoco, in assenza di condotte di ventilazione o riscaldamento, nonché di condutture elettriche sottostanti.
3. Anche nel caso di scena integrata, è ammesso omettere i requisiti di reazione al fuoco delle pavimentazioni in legno del palcoscenico.

Nota Per il capitolo S.1 è altresì ammesso omettere i requisiti di reazione al fuoco per materiale scenico non incluso in quinte, velari, tendaggi e simili.

4. Nelle aree TO2 e per le strutture vulnerabili in condizioni d'incendio possono essere impiegati materiali del gruppo GM3.

Nota Come specificato nel capitolo S.2, le *strutture vulnerabili in condizioni d'incendio* sono ad esempio: tensostrutture, tunnel mobili, strutture a tenda, …

V.15.5.2 Resistenza al fuoco

1. La classe di resistenza al fuoco dei compartimenti (capitolo S.2) non può essere inferiore a quanto previsto in tabella V.15-1.
2. Le indicazioni del precedente comma 1 non si applicano alle *strutture vulnerabili in condizioni d'incendio* con carico di incendio specifico di progetto $q_{f,d} \leq 200$ MJ/m².

Nota Come previsto al capitolo S.2, anche per le *strutture vulnerabili in condizioni d'incendio* non separate dalle opere da costruzione, il valore del carico d'incendio specifico q_f può essere riferito all'effettiva distribuzione dello stesso.

Compartimenti	Attività			
	HA	HB	HC	HD
Fuori terra	30 [1]	60		90
Interrati	-	90		

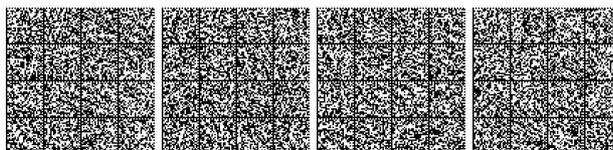
[1] Per le attività che occupano un unico piano a quota compresa fra -1 m e +1 m, in opere da costruzione destinate esclusivamente a tali attività e compartimentate rispetto ad altre opere da costruzione, senza comunicazioni, si applica la classe minima di resistenza al fuoco indicata nel capitolo S.2.

Tabella V.15-1: Classe di resistenza al fuoco

V.15.5.3 Compartimentazione

1. Le aree TO1, TA1 devono rispettare le quote di piano, le limitazioni e le misure antincendio della tabella V.15-2.
2. Le aree dell'attività devono avere le caratteristiche di compartimentazione (capitolo S.3) previste in tabella V.15-3.
3. Per ciascuna sala:
   a) non si applicano i limiti della massima superficie lorda dei compartimenti del capitolo S.3;
   b) è ammessa la compartimentazione multipiano del capitolo S.3, indipendentemente dalle quote dei piani accessibili al pubblico.

Nota Ad esempio: per i piani dei soppalchi, delle gallerie, delle gradinate, dei loggioni, …

4. Ove sia dimostrata necessità funzionale, sono ammesse le seguenti comunicazioni:
   a) di tipo a prova di fumo, tra l'attività ed altre attività con sistemi d'esodo indipendenti;
   b) di tipo a prova di fumo, tra l'attività classificata OA+HA o OA+HB ed altre attività civili con sistemi d'esodo comuni;
   c) di tipo protetto, con chiusure almeno E 30-S_a, tra l'attività ed altre attività civili con sistemi d'esodo indipendenti;
   d) di tipo protetto, tra l'attività ed altre attività dei complessi multifunzionali con sistemi d'esodo comuni;
   e) senza requisiti di compartimentazione:
      i. tra l'attività classificata OA+HA ed altre attività dei complessi multifunzionali con sistemi d'esodo comuni;

ii. tra l'attività dotata di controllo dell'incendio (capitolo S.6) di livello di prestazione V e di controllo fumo e calore (capitolo S.8) di livello di prestazione III ed altre attività dei complessi multifunzionali con sistemi d'esodo comuni.

Quote dei piani	Attività	Misure antincendio aggiuntive
-5 m ≤ h < -1 m [1]	OA	Almeno una via d'esodo verticale di tipo protetto.
	Tutte eccetto OA	Controllo di fumi e calore (capitolo S.8) di livello di prestazione III [2] ed almeno due vie d'esodo verticali di tipo protetto.
-10 m ≤ h < -5 m [3]	Tutte	- Gestione dell'emergenza (capitolo S.5) di livello di prestazione III; - Controllo dell'incendio (capitolo S.6) di livello di prestazione IV; - Controllo di fumi e calore (capitolo S.8) di livello di prestazione III [2]; - Almeno due vie d'esodo verticali a prova di fumo.
h > 24 m	Tutte eccetto OA	Tutte le vie d'esodo a prova di fumo

[1] Nel caso di un solo piano interrato è ammesso che h arrivi fino a -7,5 m.

[2] Per le singole sale di superficie ≤ 600 m^2 è ammesso il livello di prestazione II con aperture di smaltimento di tipo SEb o SEc.

[3] Nel limite massimo di due piani interrati.

Tabella V.15-2: Quote di piano, limitazioni e misure antincendio delle aree TO1 e TA1

Area	Attività			
	HA	HB	HC	HD
TO1, TA1	Nessun requisito			
TA2, TA3, TK2 [1], TM1 [2], TM3, TT1, TT2	Di tipo protetto			
TK1, TM2	Di tipo protetto [3]		Resto dell'attività a prova di fumo proveniente dalle aree TK1, TM2	
TZ	Secondo valutazione del rischio			

[1] Nessun requisito per il boccascena.
[2] Nessun requisito per i locali guardaroba permanentemente presidiati.
[3] Di tipo a prova di fumo se ubicati a quota < -1 m.

Tabella V.15-3: Compartimentazione

V.15.5.4 Esodo

1. Il sistema d'esodo delle aree TO1 e TO2:
   a) non può prevedere tornelli;
   b) non può prevedere porte ad apertura automatica, in caso di occupanti che assistono alle rappresentazioni prevalentemente in piedi e con densità d'affollamento > 0,7 pp/m^2;
   c) non deve attraversare le altre tipologie di aree classificate al paragrafo V.15.3, comma 2.

Nota L'affollamento complessivo è calcolato con riferimento alle *densità di affollamento* ed ai *criteri* del capitolo S.4 per ciascun ambito oppure impiegando soluzioni alternative o in deroga.

V.15.5.5 Gestione della sicurezza antincendio

1. La GSA in esercizio deve prevedere la *verifica* delle condizioni di sicurezza prima dell'apertura al pubblico dell'attività e la successiva *sorveglianza* durante l'esercizio, con particolare riguardo ai locali e alle vie d'esodo, ai sistemi di protezione attiva ed agli impianti rilevanti ai fini della sicurezza antincendio.
2. Nelle attività di tipo OC+HC, OC+HD o OD il centro di gestione delle emergenze deve essere ubicato in apposito locale ad uso esclusivo (capitolo S.5).

V.15.5.6 Controllo dell'incendio

1. Le attività devono essere dotate di misure di controllo dell'incendio (capitolo S.6) conformi ai livelli di prestazione previsti in tabella V.15-4.
2. Ai fini della eventuale applicazione della norma UNI 10779, nella progettazione delle *reti di idranti*, devono essere adottati i parametri minimi riportati in tabella V.15-5.
3. Per la progettazione dell'eventuale impianto automatico di controllo o estinzione dell'incendio di tipo sprinkler, secondo la norma UNI EN 12845, devono essere adottati i parametri riportati in tabella V.15-6.

Attività	Area	Attività			
		HA	HB	HC	HD
OB	TO1, TA1, TA3	II [1]		III	
OC, OD	TO1, TA1, TA3	III			
OD	TO2 [2]	III			
Qualsiasi	TA2, TK1, TK2	III [3]		IV	
Qualsiasi	TM2	IV			
Qualsiasi	TZ	Secondo valutazione del rischio			

[1] Livello di prestazione III per i compartimenti delle attività con carico d'incendio specifico q_f > 600 MJ/m^2.

[2] Livello di prestazione riferito alle *attività soggette*.

[3] Livello di prestazione IV con carico d'incendio specifico q_f > 900 MJ/m^2, oppure con carico d'incendio specifico q_f > 600 MJ/m^2 se ubicate in opere da costruzione con presenza di altre attività (fabbricato o edificio di tipo misto).

Tabella V.15-4: Livelli di prestazione per controllo dell'incendio

Attività		Livello di pericolosità	Protezione esterna	Alimentazione idrica
Occupanti	Quota dei piani			
OB	HA, HB	1	Non richiesta	Singola
OC	HA			
OB	HC	2		
OC	HB, HC			
OB, OC	HD			Singola superiore
OD	Qualsiasi		Sì	

Tabella V.15-5: Parametri progettuali per la rete idranti secondo UNI 10779 e caratteristiche minime dell'alimentazione idrica secondo UNI EN 12845

Attività	Alimentazione idrica
OA, OB, OC	Singola [1]
OD	Singola superiore

[1] Se presenti aree TK1 di superficie > 150 m^2, si indica l'alimentazione idrica di tipo singolo superiore

Tabella V.15-6: Parametri progettuali per gli impianti sprinkler e caratteristiche minime dell'alimentazione idrica secondo UNI EN 12845

V.15.5.7 Rivelazione ed allarme

1. Le attività devono essere dotate di misure di rivelazione ed allarme (capitolo S.7) secondo i livelli di prestazione di cui alla tabella V.15-7.

Nota Ad esempio: sono ammesse soluzioni alternative alla funzione A degli IRAI (impianti di rivelazione e allarme automatici dell'incendio) nelle sale con impieghi di effetti scenici che possano comportare falsi allarmi, ad esempio: discoteche, teatri, complessi multifunzionali, …

2. Deve essere previsto il sistema EVAC per le aree dell'attività riportate nella tabella V.15-8.

Attività	Area	Livello di prestazione
Qualsiasi	TO2	I
OA, OB [1]	TO1	
OB, OC, OD	-	IV
[1] Attività non soggette, costituite da un'unica sala che si sviluppa al solo piano di riferimento, con uscite dirette su luogo sicuro, prive di aree TA1, TA3, TK1, TK2, TM1, TM2, TM3, TT1 o TT2.		

Tabella V.15-7: Livelli di prestazione per rivelazione ed allarme

Attività	Area
OB [1]	TO1, TA1, TA2
OC, OD	
OC, OD	TO2 [2]
[1] Per attività con densità d'affollamento ≤ 0,7 pp/m^2, costituite da un'unica sala che si sviluppa al solo piano di riferimento, con uscite dirette su luogo sicuro, prive di aree TA1, TA3, TK1, TK2, TM1, TM2, TM3, TT1 o TT2 è possibile omettere il sistema EVAC. [2] Nelle attività con aree accessibili al pubblico esclusivamente all'aperto è possibile omettere i requisiti di resistenza al fuoco dei componenti del sistema EVAC.	

Tabella V.15-8: Aree di installazione del sistema EVAC

V.15.5.8 Controllo di fumi e calore

1. Le aree TO1 delle attività devono essere dotate di misure di controllo fumi e calore (capitolo S.8) secondo i livelli di prestazione della tabella V.15-9.
2. Le indicazioni del precedente comma 1 non si applicano alle attività svolte in *strutture vulnerabili in condizioni d'incendio*.
3. Nelle aree TK2 deve essere installato un sistema di evacuazione di fumi e calore (SEFC), proteggendo le aree limitrofe (es. platea, servizi, foyer, …) tramite *compartimenti a soffitto* appositamente dimensionati, ad esempio secondo le norme UNI 9494.

Attività			
OA	OB	OC	OD
II [1]		III [2]	
[1] Per i teatri con scena integrata è richiesto il livello di prestazione III. [2] Per le singole sale di superficie ≤ 600 m^2 è ammesso il livello di prestazione II con aperture di smaltimento di tipo SEb o SEc.			

Tabella V.15-9: Livelli di prestazione per il controllo fumi e calore

V.15.5.9 Sicurezza impianti tecnologici

1. I gas refrigeranti degli impianti centralizzati di climatizzazione e condizionamento (capitolo S.10), inseriti in aree TO1 e TA1, devono essere classificati A1 o A2L secondo ISO 817.
2. Gli impianti di produzione calore alimentati a combustibili solidi, liquidi o gassosi di potenza ≤ 35 kW devono essere ubicati all'esterno delle attività oppure in compartimenti di classe di resistenza al fuoco ≥ 30.
3. Gli *impianti temporanei* non devono costituire causa di inciampo negli ambiti aperti al pubblico. Devono essere realizzati tenendo conto delle prevedibili sollecitazioni ambientali, con particolare riferimento al rischio di danneggiamento meccanico. Prima del loro utilizzo, devono essere sottoposti a verifica secondo le norme tecniche di riferimento.

V.15.5.10 Altre indicazioni

1. È vietato l'impiego di apparecchi riscaldanti con resistenza elettrica in vista.

22A06808

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 19 ottobre 2022.

Criteri ambientali minimi per il servizio di organizzazione e realizzazione di eventi.

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visti gli articoli 9 e 17 del regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020, che definiscono gli obiettivi ambientali e il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*») e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (CE, Euratom) n. 2988/1995 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità;

Vista la direttiva 2009/33/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009, relativa alla promozione di veicoli puliti e a basso consumo energetico nel trasporto su strada;

Vista la direttiva (UE) 2019/1161 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, che modifica la suddetta direttiva 2009/33/CE;

Vista la direttiva (UE) 2019/904 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019, sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente;

Vista la direttiva (UE) 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili;

Visto il regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale);

Visto il regolamento (UE) n. 2017/1369 del Parlamento europeo e del Consiglio del 4 luglio 2017 che istituisce un quadro per l'etichettatura energetica e che abroga la direttiva 2010/30/UE;

Visti i traguardi, gli obiettivi e le ulteriori disposizioni definiti per la Riforma 1.1 dal medesimo allegato alla citata decisione di approvazione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, e, in particolare, il traguardo M1C3.3 della Riforma 3.1 «Adozione di criteri ambientali minimi per eventi culturali - Industria culturale e creativa 4.0»;

Visti i principi trasversali previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani, del superamento dei divari territoriali e il principio di parità di genere in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea;

Atteso che il PNRR prevede principi orizzontali, quali, tra gli altri, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cosiddetto «*tagging*»), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Vista la risoluzione del Comitato delle regioni, (2014/C 174/01) - Carta della *governance* multilivello in Europa;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», che prevede che con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, della predetta legge n. 178 del 2020, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation* EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto il comma 1044 dello stesso art. 1 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge di 29 luglio 2021, n. 108, che disciplina la «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto l'art. 6 del suddetto decreto-legge n. 77 del 2021, che ha istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, un ufficio centrale di livello dirigenziale generale, denominato Servizio centrale per il PNRR, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR;

Visto l'art. 8 del suddetto decreto-legge n. 77 del 2021, che stabilisce che ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

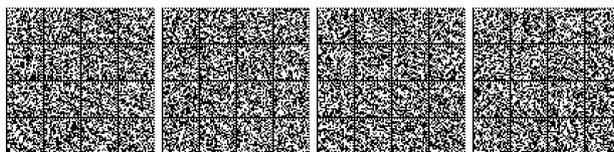
Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17-*sexies*, comma 1, del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, ai sensi del quale «per il Ministero della transizione ecologica l'unità di missione di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, la cui durata è limitata fino al completamento del PNRR e comunque fino al 31 dicembre 2026, è articolata in una struttura di coordinamento ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e in due uffici di livello dirigenziale generale, articolati fino a un massimo di sei uffici di livello dirigenziale non generale complessivi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, che individua le amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del predetto decreto-legge n. 77 del 2021;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, e, in particolare, l'art. 10, comma 3, che precisa che la «notifica della citata decisione di esecuzione del consiglio UE - ECOFIN recante "Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia", unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2, costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Visti i traguardi e gli obiettivi che concorrono alla presentazione delle richieste di rimborso semestrali alla Commissione europea, ripartiti per interventi a titolarità di ciascuna amministrazione sono riportati nella Tabella B allegata al predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021, nonché le disposizioni di cui al punto 7 del medesimo decreto, ai sensi delle quali «le singole amministrazioni inviano, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e secondo le indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento Ragioneria genera-

le dello Stato, i dati relativi allo stato di attuazione delle riforme e degli investimenti ed il raggiungimento dei connessi traguardi ed obiettivi al fine della presentazione, alle scadenze previste, delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'art. 22 del regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, tenuto conto anche di quanto concordato con la Commissione europea»;

Considerato che il medesimo decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 ha assegnato al Ministero della transizione ecologica la responsabilità dell'attuazione del traguardo M1C3.3 della Riforma 3.1 Adozione di criteri ambientali minimi per eventi culturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, del 15 settembre 2021, definisce le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture», e, in particolare, l'art. 34, il quale dispone che le stazioni appaltanti contribuiscono al conseguimento degli obiettivi ambientali previsti dal Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione attraverso l'inserimento nella documentazione progettuale e di gara almeno delle specifiche tecniche e delle clausole contrattuali contenute nei criteri ambientali minimi adottati con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 8 novembre 1991, n. 381 recante la «Disciplina delle cooperative sociali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 283 del 3 dicembre 1991;

Vista la legge 26 ottobre 1995, n. 447, recante «Legge quadro sull'inquinamento acustico»;

Vista la legge 17 maggio 2022, n. 61, recante «Norme per la valorizzazione e la promozione dei prodotti agricoli e alimentari a chilometro zero e di quelli provenienti da filiera corta»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 e, in particolare, i commi 1126 e 1127 dell'art. 1, che disciplinano il Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione volto a integrare le esigenze di sostenibilità ambientale nelle procedure d'acquisto di beni e servizi delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 19 agosto 2016, n. 166, recante «Disposizioni concernenti la donazione e la distribuzione di prodotti alimentari e farmaceutici a fini di solidarietà sociale e per la limitazione degli sprechi», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 202 del 30 agosto 2016;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, che ha ridenominato il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 recante la «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 31 maggio 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 11 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 dell'8 maggio 2008, che, ai sensi dei citati commi 1126 e 1127 dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ha approvato il Piano d'azione nazionale per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione;

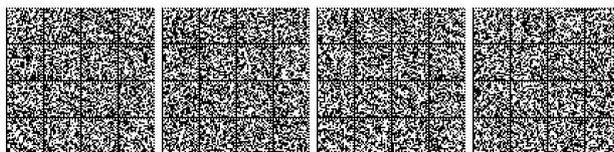
Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 3 maggio 2013, con il quale è stata approvata la revisione del Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione, ai sensi dell'art. 4 del decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 11 aprile 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 107 dell'8 maggio 2008;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31 attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualità delle acque destinate al consumo umano;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale»;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 recante «Attuazione dell'art. 1, della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro»;

Visto il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 112 recante «Revisione della disciplina in materia di impresa sociale, (a norma dell'art. 1), comma 2, lettera *c)* della legge 6 giugno 2016, n. 106», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 167 del 19 luglio 2017;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 luglio 1996, n. 503 «Regolamento recante norme per l'eliminazione delle barriere architettoniche negli edifici, spazi e servizi pubblici», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 27 settembre 1996;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357 «Regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli *habitat* naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 23 ottobre 1997;

Visto il decreto del Ministro dei lavori pubblici 14 giugno 1989, n. 236 recante le «Prescrizioni tecniche necessarie a garantire l'accessibilità, l'adattabilità e la visitabilità degli edifici privati e di edilizia residenziale pubblica sovvenzionata e agevolata, ai fini del superamento e dell'eliminazione delle barriere architettoniche»;

Visto il decreto del Ministero della salute 7 febbraio 2012, n. 25, recante «Disposizioni tecniche concernenti apparecchiature finalizzate al trattamento dell'acqua destinata al consumo umano»;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica 23 giugno 2022, n. 254, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 184 dell'8 agosto 2022, con il quale sono stati adottati i criteri ambientali minimi per la fornitura di arredi per interni nuovi, il servizio di noleggio di arredi per interni, il servizio di riparazione per arredi in uso e il servizio di gestione a fine vita per gli arredi usati;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 5 febbraio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 2 marzo 2015, con il quale sono stati adottati i criteri ambientali minimi per l'acquisto di articoli per l'arredo urbano;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 marzo 2020, n. 65, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 90 del 4 aprile 2020, con il quale sono stati adottati i criteri ambientali minimi per il Servizio di ristorazione collettiva e fornitura di derrate alimentari;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 10 marzo 2020, n. 63, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 90 del 4 aprile 2020, con il quale sono stati adottati i criteri ambientali minimi per il servizio di gestione del verde pubblico e fornitura prodotti per la cura del verde;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 17 ottobre 2017, concernente l'individuazione dei lavoratori svantaggiati e molto svantaggiati, ai sensi dell'art. 31, comma 2, del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 49 del 28 febbraio 2018;

Vista la direttiva alle amministrazioni titolari di progetti, riforme e misure in materia di disabilità del Ministro per la disabilità – decreto 9 febbraio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 29 marzo 2022;

Considerato che l'attività istruttoria per la redazione dei criteri ambientali minimi oggetto del presente decreto ha visto il costante confronto con le parti interessate e con gli esperti;

Vista la nota prot. n. 0102491 del 22 agosto 2022 della Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo (DG GEFIM) del Dipartimento dell'unità di missione per il Piano nazionale di ripresa e resilienza del Ministero della transizione ecologica, con la quale è stata espressa, con riferimento allo schema di decreto, la positiva valutazione circa la coerenza programmatica e conformità normativa al PNRR;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 34, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, sono adottati i criteri ambientali minimi di cui all'allegato al presente decreto per l'affidamento del servizio di organizzazione e realizzazione di eventi.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le seguenti definizioni:

a) evento: manifestazione, avvenimento, cerimonia o altra iniziativa a carattere culturale, artistico, celebrativo, sportivo, professionale e commerciale;

b) Design for Disassembly: approccio alla progettazione di un bene che applica tecniche mirate a semplificare il montaggio/smontaggio dello stesso in modo da consentirne la riparazione, l'aggiornamento e il riciclo, allungandone la durata di vita utile o permettendo il riutilizzo dei componenti a fine vita;

c) Universal design: approccio olistico e innovativo alla progettazione di prodotti, servizi e ambienti che sostiene la diversità umana, l'inclusione sociale e l'uguaglianza consentendo a ciascuno di avere pari opportunità di partecipazione in ogni contesto della società (Dichiarazione di Stoccolma dell'EIDD, 2004);

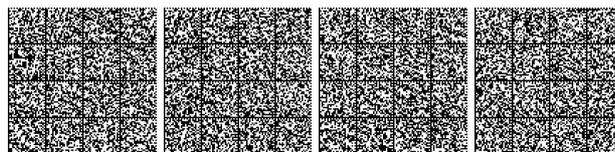
d) prodotti riutilizzabili: prodotti progettati per essere utilizzati più volte per la stessa finalità per la quale sono stati concepiti onde estenderne il ciclo di vita.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dopo quindici giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Ministro: CINGOLANI

ALLEGATO

PIANO D'AZIONE PER LA SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE DEI CONSUMI NEL SETTORE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE
ovvero
PIANO D'AZIONE NAZIONALE SUL GREEN PUBLIC PROCUREMENT (PANGPP)

CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER EVENTI

1 PREMESSA

Questo documento è stato elaborato in attuazione del *Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione (PAN GPP)*, adottato con decreto del 11 aprile 2008 del Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare (oggi Ministro per la transizione ecologica) di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, nonché in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza che inserisce la Riforma 3.1 "Adozione di criteri ambientali minimi per eventi culturali" tra gli interventi/riforme di competenza del Ministero per la transizione ecologica da attuare, nell'ambito della Missione 1 "Digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo" - Componente 3 "Turismo e Cultura 4.0. I criteri ambientali definiti in tale documento assolvono il principio di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali" (cd. DNSH), introdotto all'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 sulla "Tassonomia per la finanza sostenibile".

2 APPROCCIO DEI CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER IL CONSEGUIMENTO DEGLI OBIETTIVI AMBIENTALI

Al fine di raggiungere gli obiettivi definiti dal *Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione (PAN GPP)*, questo documento definisce i Criteri Ambientali Minimi per gli eventi, affrontando aspetti ambientali, etici e sociali associati al ciclo di vita dei servizi di organizzazione e gestione degli stessi. L'attuazione dei presenti CAM mira a ridurre quindi gli impatti ambientali del settore e a promuovere la diffusione di buone pratiche di accessibilità e inclusione, il rispetto delle condizioni di lavoro dignitose nonché della normativa in materia di salute e sicurezza dei lavoratori, favorendo, nella Pubblica Amministrazione, lo sviluppo della cultura alla sostenibilità declinata a tutto tondo, rafforzandone le competenze in materia.

Dall'analisi delle pressioni ambientali e sociali generate durante il processo di implementazione di un evento (organizzazione, realizzazione e post-evento) si sono definiti i requisiti di sostenibilità da applicare a tutte le fasi che interessano le manifestazioni nelle diverse modalità di svolgimento (indoor/outdoor, fisse/itineranti, spot/continuative).

I principali obiettivi ambientali perseguiti dai CAM in interesse sono:

- fornire un positivo contributo per il contrasto ai cambiamenti climatici riducendo i consumi energetici e le emissioni di CO_2 attraverso la promozione dell'impiego di energia proveniente da fonti rinnovabili e di soluzioni progettuali e tecnologiche ad alta efficienza energetica per la climatizzazione, l'illuminazione e la proiezione audiovisiva, nonché incentivando misure di mobilità sostenibile per raggiungere l'evento e nella logistica per la sua organizzazione;

- prioritariamente, applicando la gerarchia prevista dall'articolo 179 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, prevenire la produzione dei rifiuti attraverso l'impiego di beni riutilizzabili (allestimenti, contenitori per la somministrazione di cibo e bevande, ecc.), la riduzione di tutti gli imballaggi, l'applicazione di misure che contrastano lo spreco alimentare, ecc.;

- sostenere modelli di economia circolare nella produzione di beni e nell'erogazione di servizi attraverso l'approvvigionamento di manufatti durevoli, riparabili, riutilizzabili, con contenuto di riciclato e riciclabili, anche ai sensi della recente proposta di Regolamento per la progettazione ecocompatibile dei prodotti sostenibili (COM 142 del 30 marzo 2022), l'impiego efficiente delle risorse naturali e la corretta gestione del fine vita di tutti materiali;

- promuovere tecniche di coltivazione conservative (per ulteriori approfondimenti consultare la RELAZIONE ACCOMPAGNAMENTO (mite.gov.it) ai CAM Servizio di ristorazione collettiva e fornitura derrate alimentari, adottati con D.M. n.65 del 2020) e prodotti a ridotto impatto ambientale (prodotti in possesso di etichette ambientali di tipo I, conformi alla norma UNI EN ISO14024);

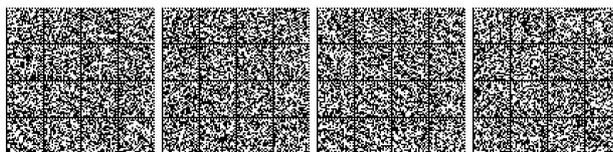
- sensibilizzare e diffondere consapevolezza sui temi della sostenibilità ambientale e della responsabilità sociale fra tutti i soggetti coinvolti dall'evento: fruitori dell'evento, personale impiegato, fornitori e comunità locali;

- apportare benefici economici e positive ricadute sociali ai territori ospitanti l'evento.

Inoltre, nell'ambito sociale, in tale documento, in coerenza con le Direttive europee sugli appalti pubblici 2014/24/UE (all'articolo 42, paragrafo 1) e 2014/25/UE (e all'articolo 60, paragrafo 1), nonché con gli indirizzi unionali contenuti nella Comunicazione della Commissione europea (2021) 3573 *«Acquisti sociali — Una guida alla considerazione degli aspetti sociali negli appalti pubblici (seconda edizione)»*, sono stati inseriti requisiti di accessibilità obbligatori che assicurano che i prodotti e i servizi impiegati negli eventi che adottano i CAM siano progettati e realizzati in maniera tale da massimizzare il loro uso prevedibile anche da parte di persone con disabilità. Gli eventi, dunque, a maggior ragione se organizzati da o con il contributo di enti pubblici, devono essere concepiti e realizzati in modo accessibile, inclusivo e non discriminante tenendo in considerazione le esigenze di tutte le persone, a prescindere dall'età, genere, provenienza etnico-culturale-religiosa, condizione psico-sociale, abilità o disabilità secondo l' approccio che ponga alla base delle scelte la "Progettazione Universale" (*Universal Design*)[1]così come definita nella Convenzione delle Nazioni Unite.

Si evidenzia come il settore degli eventi abbia la peculiarità di interessare molteplici aspetti e ambiti. Pertanto, al fine di favorire le migliori soluzioni e prodotti in termini ambientali e sociali, nel presente documento si è fatto riferimento ad alcuni requisiti già contenuti nei vigenti decreti ministeriali CAM di specifica pertinenza, di seguito riportati, adattandoli alle specifiche esigenze del settore:

- CAM carta;
- CAM arredi per interni;
- CAM arredo urbano;
- CAM verde pubblico;

[1] *Universal design*: approccio olistico ed innovativo alla progettazione di prodotti, servizi e ambienti che sostiene la diversità umana, l'inclusione sociale e l'uguaglianza consentendo a tutte le persone di avere pari opportunità di partecipazione in ogni aspetto della società (dichiarazione di Stoccolma dell'EIDD, 2004); articolo 2 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, approvata il 13 dicembre 2006 e recepita con legge n. 18 del 3 marzo 2009.

- CAM veicoli;
- CAM edilizia (illuminazione edifici);
- CAM servizio gestione rifiuti;
- CAM servizio di ristorazione collettiva e fornitura derrate alimentari;
- CAM servizi di ristoro (distributori, bar, etc.)
- CAM tessili;
- CAM servizi di pulizie e sanificazione.

Si sottolinea che alcuni di questi requisiti sono stati formulati in modo più performante rispetto ai CAM già adottati per altre categorie di appalto, proprio in funzione del ruolo chiave che gli eventi hanno come strumento educativo e come volano per il cambiamento culturale verso buone pratiche di sostenibilità e circolarità e dato l'obiettivo generale del documento di lasciare un'eredità positiva ai fruitori e alla comunità ospitante anche dopo la chiusura dell'evento stesso.

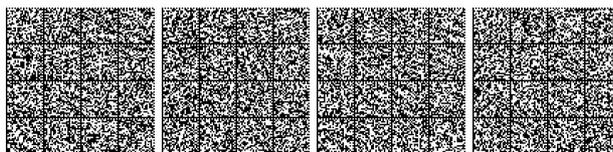
Si evidenzia infine la sinergia con altri strumenti strategici di politica ambientale, come i sistemi di gestione e le etichette ambientali richiamati nel documento, mirati a perseguire la transizione verso la sostenibilità dei sistemi produttivi e la maggiore consapevolezza degli impatti ambientali generati da un prodotto/servizio da parte delle pubbliche amministrazioni e dei consumatori in generale. Nelle verifiche infatti si fa riferimento ai sistemi di gestione ambientale delle organizzazioni (Registrazione EMAS/Certificazione ISO 14001) o ai più specifici sistemi di gestione per gli eventi sostenibili (ISO 20121) e alle certificazioni di prodotti e servizi a ridotto impatto ambientale, come il marchio Ecolabel UE per i prodotti di carta stampata e grafica, di pulizia, di igiene personale e i servizi di pulizia e di ricettività turistica per i soggiorni dei partecipanti/fruitori degli eventi.

3 INDICAZIONI PER LE STAZIONI APPALTANTI

Sono soggetti all'applicazione dei presenti CAM tutti gli eventi che, a scopo esemplificativo ma non esaustivo, sono riportati di seguito:

- Eventi culturali
- Manifestazioni artistiche
- Rievocazioni storiche
- Eventi enogastronomici
- Rassegne e festival musicali, teatrali, cinematografici
- Mostre ed esposizioni
- Eventi sportivi
- Convegni, conferenze, seminari
- Fiere

I principali CPV di riferimento sono:

- 79950000-8 - Servizi di organizzazione di mostre, fiere e congressi
- 79951000-5 - Servizi di organizzazione di seminari
- 79952000-2 - Servizi di organizzazione di eventi
- 79952100-3 - Servizi di organizzazione di eventi culturali
- 79953000-9 - Servizi di organizzazione di festival

- 79954000-6 - Servizi di organizzazione di feste
- 79955000-3 - Servizi di organizzazione di sfilate di moda
- 79956000-0 - Servizi di organizzazione di fiere ed esposizioni

Sarà compito della Stazione appaltante, nella stesura del bando di gara, inserire e modulare i diversi CAM secondo l'evento oggetto di gara.

Ai sensi dell'articolo 34 "Criteri di sostenibilità energetica e ambientale" del decreto legislativo n. 50 del 2016 "Codice degli appalti" (modificato dal decreto legislativo n. 56 del 2017) i CAM sono obbligatori negli eventi soggetti a procedura di gara pubblica.

Le specifiche tecniche e le clausole contrattuali contenute nei CAM sono inserite anche nel caso di affidamenti non rientranti nell'ambito di applicazione del decreto legislativo n. 50 del 2016, ivi compresi gli affidamenti *in house*, al fine di rispondere ai principi di tutela ambientale ed efficienza energetica di cui all'articolo 4 dello stesso Codice dei contratti pubblici, da leggersi in combinato disposto con l'articolo 34 che disciplina l'attuazione dei criteri di sostenibilità energetica e ambientale. Ciò anche al fine di garantire, per le società *in house*, la congruità dei benefici per la collettività anche con riferimento agli obiettivi di efficienza, economicità e qualità del servizio di cui all'articolo 192 del Codice dei contratti pubblici.

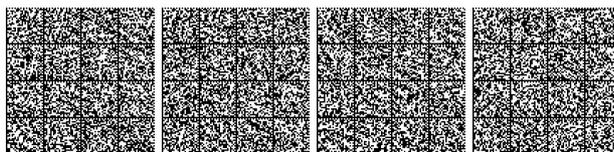
Altresì, anche nel caso di eventi non soggetti a procedure di gara pubbliche, si raccomandano le stazioni appaltanti di vincolare l'eventuale erogazione di contributi e/o concessioni di patrocini all'applicazione dei presenti CAM.

Si sottolinea che per la corretta applicazione dei CAM è fondamentale eseguire un'attenta progettazione a monte delle diverse fasi dell'evento secondo i già citati principi dell'*Universal Design,* nonché di prevenzione dei rifiuti e dell'economia circolare.

Nello specifico degli allestimenti e arredi, si invitano le stazioni appaltanti ad approvvigionarsi di beni provenienti da altri eventi o da operatori di servizio di noleggio e, in caso di necessità di nuovo acquisto, a prediligere prodotti costituiti da materiali rinnovabili, durevoli, riutilizzabili, riciclabili e contenenti materiale riciclato. Raccomandiamo inoltre le Stazioni appaltanti di ispirarsi ai principi del *Design for Disassembly*[2], prevedendo cioè, già in fase di progettazione degli spazi, sistemi di riutilizzo e riuso degli allestimenti e arredi post evento, come ad esempio la reimmissione nel mercato o la donazione, per allungarne la vita d'uso, ridurre rifiuti, ridurre il consumo di risorse e le emissioni di gas climalteranti durante la loro produzione.

Inoltre, in merito alla dematerializzazione dei documenti cartacei inerenti agli eventi (come, ad esempio, i moduli per la gestione dei fornitori), si raccomandano le stazioni appaltanti di accelerare i processi di digitalizzazione dei flussi documentali, già prevista dalla normativa vigente, con il vantaggio di rendere più agili i processi lavorativi e risparmiare i relativi costi ambientali ed economici.

---

[2] *Design for Disassembly (DfD):* approccio alla progettazione di un bene che applica tecniche mirate a semplificare il montaggio/smontaggio dello stesso in modo da consentirne la riparazione, l'aggiornamento e il riciclo, allungandone la durata di vita utile o permettendo il riutilizzo dei componenti a fine vita.

I mezzi di verifica previsti dai criteri contenuti nel presente documento consistono nella presentazione di etichette o di certificati o altra documentazione tecnica. In questo modo si può garantire che le dichiarazioni sulle prestazioni degli offerenti siano verificabili, ripetibili, controllabili e comparabili. Secondo quanto previsto allo stesso articolo 69, comma 3, del decreto legislativo n. 50 del 2016, nel caso di etichette equivalenti e mezzi di prova idonei, l'operatore economico deve produrre la documentazione comprovante la sostanziale equivalenza dei mezzi di verifica presentati in alternativa e la stazione appaltante ha il compito di verificare tale documentazione e valutarne l'equivalenza rispetto ai mezzi di prova indicati nel presente documento.

Ogni richiamo a norme tecniche presenti in questo documento presuppone che nel capitolato di gara sia fatto il corretto riferimento all'ultima versione disponibile delle stesse o alle nuove norme che ad esse si sono sostituite per i medesimi fini, alla data di pubblicazione del bando di gara. Inoltre, si evidenzia l'importanza dell'esecuzione da parte della stazione appaltante di adeguati controlli sia in fase di offerta che di aggiudicazione attraverso la trasmissione della documentazione richiesta, sia in fase di realizzazione dell'evento mediante appositi sopralluoghi non pianificati. Altresì, qualora non fosse già prassi contrattuale, si suggerisce alla stazione appaltante di collegare l'inadempienza a sanzioni ovvero, se del caso, alla previsione di risoluzione del contratto.

Infine, data la loro importanza in materia di aggiudicazione degli appalti, si ritiene opportuno richiamare gli articoli della direttiva 2014/24/UE n. 18 *Principi per l'aggiudicazione degli appalti*, n. 67 (comma 2) *Criteri di aggiudicazione dell'appalto* e n. 76 (comma 2) *Principi per l'aggiudicazione degli appalti.*

Per chiarire alcuni aspetti applicativi relativi ai criteri contenuti nel documento, ulteriori specifiche indicazioni per le Stazioni appaltanti sono state inserite con un testo in corsivo tra parentesi sotto il titolo del criterio.

4 CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER EVENTI

4.1 CLAUSOLE CONTRATTUALI

La stazione appaltante, ai sensi dell'articolo 34, commi 1 e 3, del decreto legislativo n. 50 del 2016, introduce nella documentazione progettuale e di gara le seguenti clausole contrattuali.

4.1.1 Nomina di un Responsabile della sostenibilità

È nominato un Responsabile in materia di sostenibilità col compito di sovrintendere all'attuazione di tutte le azioni di sostenibilità.

Verifica: Presentazione della nomina del Responsabile della sostenibilità dell'evento, sottoscritta dal rappresentante legale dell'organizzazione.

4.1.2 Riunioni operative

Le riunioni operative necessarie all'organizzazione degli eventi si svolgono laddove possibile usando strumenti telematici quali sistemi di videoconferenza al fine di ridurre al massimo costi e impatti ambientali.

Verifica: Relazione sottoscritta dal legale rappresentante che descriva come si intende soddisfare il criterio. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica il rispetto del criterio attraverso l'acquisizione della documentazione tecnica prodotta.

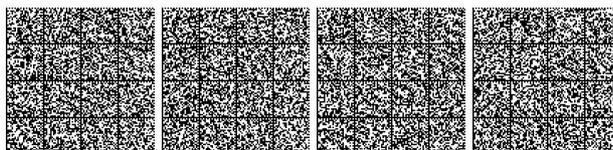
4.1.3 Alloggi e strutture logistiche di supporto

Indicazioni alla Stazione appaltante: il criterio non si applica in caso di eventi svolti in luoghi isolati e non urbanizzati (ad esempio in montagna). Restano in ogni caso da rispettare i criteri 4.1.11 e 4.1.12 sulla mobilità sostenibile

Gli alloggi degli ospiti (sportivi, artisti, ecc.) hanno caratteristiche di accessibilità, sono collocati nelle immediate vicinanze (massimo 1 km in linea d'aria) della sede dell'evento e, laddove non siano disponibili, sono comunque collegati con mezzi TPL o serviti da infrastrutture per la mobilità lenta.

Verifica: Elenco degli alloggi che si intende utilizzare con indicata la distanza dal luogo dell'evento. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica, nel corso dello svolgimento dell'evento, il rispetto del criterio, attraverso sopralluoghi e attraverso la valutazione della documentazione tecnica prodotta.

4.1.4 Biglietti e materiali informativi e promozionali

I biglietti di ingresso all'evento sono in formato digitale accessibile e fruibile da tutti, prevedendo sistemi informatici di prenotazione e controllo dei biglietti elettronici. È ammessa l'emissione di biglietti cartacei solo su espressa richiesta dell'utente.

Tutto il materiale di comunicazione, informazione e promozione dell'evento è preferibilmente in formato digitale accessibile, usabile, fruibile da tutti, consultabile e scaricabile attraverso web e social media[3].

Nel caso di materiali informativi che necessitano di una consultazione continuativa (es. programma di un evento di più giorni) e/o consultabile da più utenti (es. didascalie museali o menu) si adottano sistemi tecnologici (esempio codici QR) che permettono all'utente di visualizzarli su propri dispositivi oppure materiali riutilizzabili (esempio lavagne) oppure supporti cartacei contenenti materiale riciclato e proveniente da foreste gestite in modo responsabile o certificati a ridotto impatto ambientale, nonché stampati in modalità fronte retro.

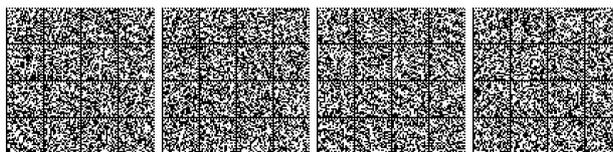
I supporti da affissione (locandine e manifesti) sono ammessi in materiale cartaceo riciclato e proveniente da foreste gestite in modo responsabile o certificati a ridotto impatto ambientale. Ogni altro materiale eventualmente utilizzato per la pubblicità dell'evento è costituito da materiale riciclato e riciclabile.

Tutti i supporti informativi e promozionali fisici e dematerializzati, sono prodotti e distribuiti in quantità adeguata a dare pubblicità e visibilità all'evento contestualmente riducendo al minimo lo spreco di materiali, di energia e la produzione dei rifiuti, secondo un apposito Piano di distribuzione che indichi i target, i punti strategici per la distribuzione e i criteri di valutazione per la definizione del numero delle eventuali stampe e/o delle dimensioni dei materiali digitali. In caso di stampa viene scelta una tipografia che utilizzi carta e cicli di stampa a ridotto impatto ambientale.

Verifica: Relazione dettagliata sottoscritta dal legale rappresentante che descriva come si intende impostare la vendita dei biglietti, la comunicazione e la promozione dell'evento e diffondere le relative informazioni riducendo al minimo la dimensione dei file e l'uso dei materiali. La relazione include un Piano di distribuzione dei materiali promozionali e informativi che indichi i target, i punti strategici per la distribuzione e i criteri di valutazione per la definizione del numero delle eventuali stampe e/o delle dimensioni dei materiali digitali.

La carta grafica e/o la carta stampata impiegata, possiede l'etichetta ambientale Ecolabel UE oppure la certificazione PEFC Recycled o FSC Misto il cui logo o il codice univoco identificativo della catena di custodia della filiera sostenibile della carta sono riportati sui prodotti stampati. Le eventuali tipografie scelte garantiscono, oltre ai suddetti requisiti per la carta, anche cicli di stampa certificati a ridotto impatto ambientale.

Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica il rispetto del criterio attraverso la valutazione della Relazione e del Piano di distribuzione e l'acquisizione della suddetta documentazione tecnica e relative fatture trasmesse dall'aggiudicatario entro i termini indicati nel capitolato di gara nonché attraverso sopralluoghi durante lo svolgimento dell'evento.

[3] Vedere le linee guida pubblicate dalla Agenzia per l'Italia digitale (AGID)

4.1.5 Comunicazione accessibile agli eventi

Per tutti gli eventi che prevedono incontri dove si parla in pubblico (convegni, seminari, workshop, ecc.) sia "in presenza" che "a distanza" (tramite piattaforma di videocomunicazione) è sempre garantita la sottotitolazione, per facilitare la fruizione da parte delle persone con disabilità uditiva e delle persone con deficit di comunicazione. La sottotitolazione può essere realizzata attraverso stenotipia, riformulazione in tempo reale (*respeaking*) in presenza ovvero a distanza, oppure attraverso l'impiego di software di riconoscimento vocale per la trascrizione automatica purché ne sia stata verificata l'efficacia di funzionamento e gli oratori siano stati preliminarmente istruiti sul mantenere un eloquio regolare e chiaro.

In aggiunta alla sottotitolazione, per ampliare l'accessibilità dell'evento, è auspicabile anche la traduzione in Lingua Italiana dei Segni (LIS), attraverso interpreti da attivare in presenza o a distanza.

Verifica: Relazione sottoscritta dal legale rappresentante che descriva come si intende soddisfare il criterio. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica, nel corso dello svolgimento dell'evento, il rispetto del criterio, attraverso sopralluoghi e attraverso la valutazione della suddetta relazione.

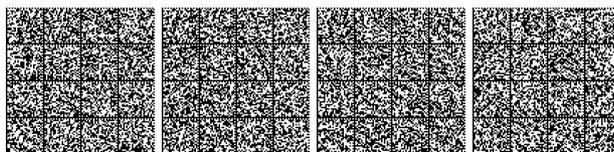
4.1.6 Allestimenti e arredi

Indicazioni per la Stazione appaltante

Il criterio si applica anche nel caso di appalto per l'allestimento e arredo di stand e spazi espositivi all'interno di più ampie fiere, nonché di esposizioni artistiche.

1. L'allestimento dell'evento, compresi i supporti fisici per la comunicazione, è frutto di una accurata progettazione che preveda soluzioni innovative e circolari nell'architettura, nelle connessioni (elementi di fissaggio e i sistemi di giunzione) e nei materiali, secondo i principi del *Design For Disassembly* [4], volte alla prevenzione dei rifiuti (riutilizzo, riduzione dell'uso di materiali, ecc.), all'ottimizzazione degli spazi per il trasporto e il deposito, nonché alla razionalizzazione dei consumi energetici. Per favorire il riutilizzo, gli allestimenti e arredi non sono personalizzati ovvero non contengono indicazioni temporali e di luogo per poterle impiegare in altre edizioni dello stesso evento e se possibile in altri eventi.
   Inoltre, tutti gli allestimenti e arredi garantiscono l'accessibilità, usabilità e fruizione d'uso di un'ampia platea di utenti ed in particolare per le persone con disabilità. Tali requisiti ne consentono l'utilizzo in modo autonomo, confortevole e sicuro. Il principio cardine di riferimento è l'Universal Design. Per gli allestimenti delle esposizioni si fa riferimento al *Piano per l'eliminazione delle barriere architettoniche (P.E.B.A.): piano strategico per l'accessibilità nei musei, complessi monumentali, aree e parchi archeologici* e alle *Linee guida per il superamento delle barriere architettoniche nei luoghi di interesse culturale*[5];

[4] Vedi cap.3, nota n.2

[5] http://musei.beniculturali.it/wp-content/uploads/2019/06/Linee-Guida-PEBA-ALLEGATO-1_Piano-strategico.pdf; https://www.beniculturali.it/mibac/multimedia/MiBAC/documents/1311244354128_plugin-LINEE_GUIDA_PER_IL_SUPERAMENTO_DELLE_BARRIERE_ARCHITETTONICHE.pdf

2. Tutti gli elementi dell'allestimento e gli arredi, compresi i supporti fisici per la comunicazione (banner, striscioni, totem, etc.), sono, quando possibile, riutilizzati da eventi precedenti o derivanti dai centri per il riuso e dai centri di preparazione per il riutilizzo o noleggiati;
3. Gli elementi degli allestimenti e arredi noleggiati sono conformi alle specifiche tecniche dei *Criteri Ambientali Minimi per il noleggio degli arredi per interni* adottati con D.M. n. 254 del 23 giugno 2022.
4. In caso di nuova acquisizione:
   a. nel caso di eventi al chiuso, gli allestimenti e gli arredi sono conformi alle specifiche tecniche dei *Criteri Ambientali Minimi per l'acquisto di arredi per interni* previsti dallo stesso decreto suddetto;
   b. nel caso di eventi all'aperto, gli allestimenti e gli arredi sono conformi alle specifiche tecniche dei vigenti *Criteri Ambientali Minimi per l'acquisto di articoli per l'arredo urbano* relative ai soli criteri che riguardano i seguenti prodotti.
      - Prodotti di legno o composti anche da legno
      - Prodotti di plastica o di miscele plastica-legno
      - Prodotti e componenti in gomma, prodotti in miscele plastica-gomma
   c. gli allestimenti e arredi realizzati con pallets in legno sono prodotti da pallets riutilizzati.
   d. gli allestimenti e gli arredi realizzati in cartone, sono riciclati e provenienti da foreste gestite in modo responsabile;
5. L'offerente per gli allestimenti floreali si serve presso vivai locali conformi alle specifiche tecniche dei *Criteri Ambientali Minimi per le forniture di materiale florovivaistico* adottati con D.M. n. 63 del 10 marzo 2020, in G.U. n. 90 del 4 aprile 2020, evitando composizioni floreali recise fresche.

Verifica: Relazione tecnica sottoscritta dal legale rappresentante ove si riferiscono le scelte effettuate riguardo la progettazione e le forniture degli allestimenti (provenienza degli allestimenti utilizzati di seconda mano propri o di altri, noleggiati o nuovi), comprendente eventuali accordi con soggetti terzi per il riutilizzo degli allestimenti in altri eventi, nonché i requisiti che comprovano la riutilizzabilità richiesti dal criterio.

Per gli allestimenti e arredi interni (punti 3 e 4a) si applicano le verifiche contemplate dalle specifiche tecniche dei *Criteri Ambientali Minimi per l'acquisto di arredi per interni* adottati con D.M. n. 254 del 23 giugno 2022.

Per gli arredi per esterni di cui al punto 4b si applicano le verifiche contemplate dai criteri relativi ai materiali suddetti dei vigenti *Criteri Ambientali Minimi per la fornitura di articoli per l'arredo urbano.*

Per i pallets reimmessi al consumo (usati, riparati o selezionati) (punto 4c) fa fede la fattura da cui si evince il regime di CAC CONAI agevolato per pallet usati riparati e reimmessi al consumo, come da Circolare CONAI 14 giugno 2019.

Per gli allestimenti e arredi in cartone in riferimento al contenuto di riciclato (4d) si richiede scheda tecnica del prodotto contenente le informazioni richieste dal criterio o altra documentazione equivalente e una certificazione rilasciata da un organismo di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento (CE) n.765/2008 che attesti il contenuto di materiale riciclato, quale "ReMade in Italy®", "FSC® Riciclato" o "FSC® Recycled" oppure "FSC® Misto" o "FSC® Mix", "Riciclato PEFC™" (PEFC Recycled™).

Per gli allestimenti floreali (punto 5) si applicano le verifiche contemplate dalle specifiche tecniche dei *Criteri Ambientali Minimi per il Verde pubblico - materiale florovivaistico* di cui al D.M. 63 del 10 marzo 2020.

Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica il rispetto del criterio attraverso la valutazione della suddetta Relazione, l'acquisizione delle schede di prodotto e relative fatture trasmesse dall'aggiudicatario entro i termini indicati nel capitolato di gara nonché attraverso sopralluoghi durante lo svolgimento dell'evento.

4.1.7 Imballaggi degli allestimenti, degli arredi e delle opere

Si adottano soluzioni di imballaggio per il trasporto degli elementi di allestimento, di arredo e, laddove possibile, delle opere che riducano la quantità degli imballaggi; nel caso di opere d'arte, il loro raggruppamento avviene nel rispetto delle prescrizioni conservative ad esse relative che ne permettano la corretta movimentazione salvaguardandone l'integrità. Gli imballaggi utilizzati per il trasporto degli elementi di allestimento e arredo e, laddove possibile, delle opere d'arte sono conformi alla specifica tecnica "Imballaggi" contenuta nei vigenti Criteri Ambientali Minimi per l'acquisto di arredi per interni.

Gli imballaggi degli allestimenti e delle opere sono riutilizzati o, se danneggiati, avviati a riciclo.

Verifica: Relazione tecnica sottoscritta dal legale rappresentante ove si riferiscono le scelte effettuate per la conformità al criterio. Inoltre, si applicano le verifiche previste dal criterio "Imballaggi" contenuto nei *Criteri Ambientali Minimi per l'acquisto di arredi per interni* adottati con D.M. n. 254 del 23 giugno 2022.

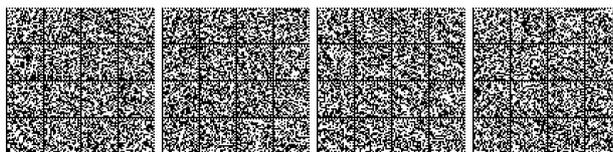
Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica il rispetto del criterio attraverso la valutazione della suddetta Relazione e l'acquisizione delle schede di prodotto degli imballaggi.

4.1.8 Raccolta e riuso degli allestimenti

Indicazioni alla Stazione appaltante:

Si rammenta alla Stazione appaltante che nei CAM arredi per interni adottati con D.M. n. 254 del 23 giugno 2022 sono contemplati specifici criteri che riguardano l'estensione della vita utile degli arredi.

Gli elementi degli allestimenti e arredi utilizzati per l'evento sono, ove possibile, destinati al riuso nelle edizioni successive dell'evento o altri eventi di propria gestione o in alternativa sono ceduti a terzi. In questo ultimo caso i beni utilizzati nell'evento potranno ad esempio formare oggetto di cessione gratuita a favore della Croce Rossa Italiana C.R.I., organismi di volontariato di protezione civile iscritti negli appositi registri operanti in Italia ed all'estero per scopi umanitari, nonché delle istituzioni scolastiche o, in subordine, di altri enti no-profit, quali Onlus, Pro loco, parrocchie, enti di promozione sociale, ecc., così come disciplinato dalla Ragioneria Generale dello Stato nella Circolare n. 33 del 29 Dicembre 2009.

Nel caso gli allestimenti non siano idonei al riutilizzo, sono disassemblati nei singoli materiali componenti direttamente nel luogo dell'evento prima di essere inviati agli specifici centri di raccolta e recupero di materia autorizzati.

Verifica: Piano di fattibilità per il riuso degli allestimenti ed eventuali accordi preliminari con le parti terze che si intende coinvolgere per l'assolvimento del criterio o, in alternativa, motivazione dell'impossibilità di avvio a riuso e conseguente avvio a riciclo. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica, nel corso dello svolgimento dell'evento, il rispetto del criterio, attraverso sopralluoghi e attraverso la valutazione del Piano di fattibilità per il riuso degli allestimenti ed eventuale altra documentazione prodotta.

4.1.9 Gadget e premi

Indicazioni alla Stazione appaltante:

Al fine di ridurre la produzione di rifiuti, evitare la distribuzione di gadget o, in caso, preferire gadget non materiali o a ridotto imballaggio.

Non è prevista la distribuzione di gadget e pacchi gara se non direttamente connessi e attinenti alla fruizione dell'evento (ad es. borracce, consumazione, buoni sconto), riutilizzabili (non "usa e getta"), durevoli e realizzati con materiale riciclato, riciclabile e rinnovabile.

I pettorali per le gare sportive sono realizzati in tessuto o in materiale biodegradabile e compostabile in conformità alla norma tecnica UNI EN 13432-2002. Le mantelline sono in materiale 100% riciclabile e consegnate solo su richiesta dei partecipanti.

I premi sono coerenti con le scelte ambientali e sociali dell'evento promuovendo principi di sostenibilità (ad es. prodotti enogastronomici biologici, prodotti da commercio equo e solidale, biciclette, automobili ibride, viaggi secondo turismo responsabile, degustazioni aziende del territorio, artigianato locale prodotto a partire da materiali di recupero, etc.).

Gadget e premi hanno caratteristiche di alta usabilità e riconoscibilità, per favorire in particolare le persone con disabilità.

Verifica: Schede tecniche dei prodotti offerti che indicano marca, modello, caratteristiche di sostenibilità e la tipologia di materiale da recupero ivi contenuto comprovanti la conformità al criterio. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica, nel corso dello svolgimento dell'evento, il rispetto del criterio, attraverso sopralluoghi e attraverso l'acquisizione delle schede tecniche dei prodotti e relative fatture.

4.1.10 Luogo dell'evento

Indicazioni per la Stazione appaltante

In caso di eventi realizzati in strutture di proprietà o nella propria disponibilità, laddove possibile, se non sono già installati sistemi di riscaldamento ad alta efficienza energetica e sistemi di produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili, si raccomanda alla Stazione appaltante di stipulare un contratto di fornitura di energia da fonti rinnovabili. Si raccomanda inoltre di scegliere il luogo di proprietà e nella propria disponibilità in base alla sua raggiungibilità con i mezzi pubblici, all'accessibilità alle persone diversamente abili, alla presenza di illuminazione naturale, al di fuori di aree sensibili dal punto di vista naturalistico e nel rispetto della biodiversità.

Il luogo dell'evento è scelto tenendo in considerazione le seguenti caratteristiche e comunque garantendo il rispetto almeno dei punti a) e b) riportati di seguito:

a) essere raggiungibile attraverso mezzi di trasporto pubblici.
b) essere accessibile e fruibile in autonomia, comfort e sicurezza da parte di tutte le persone con disabilità e con esigenze specifiche permettendo ad esse il movimento per tutto lo spazio dell'evento nonché la fruizione dello stesso;
c) utilizzare una illuminazione il più possibile naturale (in caso di eventi diurni)
d) utilizzare energia elettrica prodotta da fonti rinnovabili oppure per tale sede sottoscrivere un contratto di fornitura di energia proveniente da fonti rinnovabili.
e) rispettare le prescrizioni in materia di rumore rilasciate dal Comune nell'autorizzazione per le manifestazioni temporanee, ai sensi della legge n.447 del 26 ottobre 1995, presentando accurata valutazione di impatto acustico e adottando tutti i possibili accorgimenti tecnici e procedurali per la limitazione del disturbo, in particolare in presenza di punti acusticamente sensibili (case di riposo, ospedali, centri abitati, malghe, aree naturali protette, ecc.)

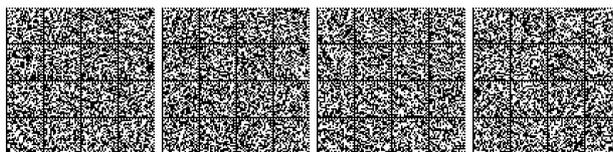
Inoltre, se l'evento è all'aperto, l'offerente valuta il luogo dove svolgere la manifestazione in base anche alla:

- presenza di fontane per l'erogazione di acqua pubblica a disposizione dei fruitori dell'evento accessibili e fruibili anche da persone con disabilità;
- presenza del servizio di raccolta rifiuti differenziati;
- allacciamento alla rete elettrica;
- presenza nell'area di svolgimento dell'evento di bagni pubblici collegati alla rete fognaria, accessibili e fruibili anche da persone con disabilità.

In un'area naturale o semi-naturale, si utilizzano aree esterne alle Aree naturali protette (Parchi Nazionali e Regionali, aree della Rete Natura 2000 così come indicate dal Decreto Presidente della Repubblica n.357 dell' 8 settembre 1997), a zone vulnerabili (come le spiagge o i boschi) e alle aree su cui gravano vincoli di varia natura, inclusi quelli idro-geologico e paesaggistico, prediligendo luoghi e tracciati già battuti e frequentati.

Ove sia necessario, invece, il verificarsi di un evento all'interno delle aree tutelate suddette, occorre tenere conto della normativa vigente in campo ambientale, sia a scala nazionale, sia locale, valutando di volta in volta la compatibilità dell'evento previsto con i vincoli e con il quadro ambientale presente nell'area e dimostrare di aver predisposto tutte le misure di cautela e precauzione che evitano danni all'ecosistema e alla biodiversità nell'area interessata dall'evento attraverso la valutazione della manifestazione nei minimi dettagli insieme al soggetto gestore dell'area vincolata o area vulnerabile.

Qualora inoltre non sia possibile l'allacciamento alla rete elettrica, sono utilizzati esclusivamente generatori alimentati da fonti di energia rinnovabile.

Verifica: nel caso di eventi al chiuso: Relazione tecnica contenente la motivazione della scelta del luogo, in termini di servizi presenti e di migliori prestazioni ambientali e di fruibilità. Nel caso di eventi all'aperto, planimetria/cartografia del luogo prescelto nelle quali siano indicati i requisiti specifici richiesti dal criterio insieme alla descrizione della flora e della fauna presente e delle relative problematiche ambientali sussistenti nell'area dell'evento. Nel caso di coinvolgimento di aree naturali

soggette a vincoli o aree limitrofe alle stesse: descrizione dei vincoli che insistono sull'area, delle criticità e delle vulnerabilità ambientali presenti, adeguata motivazione della scelta della location verificando la capacità di resilienza e di adattamento del territorio e descrizione delle misure di mitigazione che si intende realizzare al fine di non arrecare alterazioni degli habitat e perturbazioni alle specie faunistiche e floristiche, o comunque limitando il più possibile gli impatti negativi contenendoli entro un livello di significatività accettabile e prevedendo misure di ripristino delle condizioni pre-evento.

Per gli eventi e le manifestazioni previsti all'interno o in prossimità dei siti della rete Natura 2000: studio di incidenza ai sensi dell'articolo 5 del decreto Presidente della Repubblica n. 357 del 1997.

Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica il rispetto del criterio attraverso la valutazione della suddetta documentazione trasmessa dall'aggiudicatario entro i termini indicati nel capitolato di gara nonché attraverso sopralluoghi durante lo svolgimento dell'evento.

4.1.11 Trasporto materiali

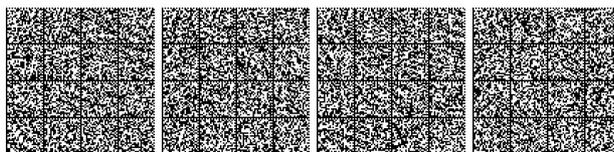
Il trasporto dei materiali necessari alla realizzazione dell'evento avviene preferibilmente utilizzando mezzi di trasporto su rotaia.

Sarebbe preferibile, ove possibile e, in caso di opere d'arte compatibilmente con le prescrizioni conservative, ricorrere a forme di raggruppamento dei materiali destinati all'allestimento dell'evento, al fine di contenere e razionalizzare il numero dei trasporti, riducendo in tal modo la circolazione dei mezzi e l'inquinamento atmosferico.

I veicoli commerciali leggeri (N1) utilizzati per il trasporto materiali hanno livelli di emissioni di diossido di carbonio CO_2 inferiori o uguali alle soglie indicate in Tabella 1. I livelli di emissioni di inquinanti sono inferiori o al massimo pari a quelli definiti dalla normativa in vigore ai fini dell'immatricolazione o, in caso di veicoli usati, a quelli relativi alla "Classe Euro" immediatamente precedente[6] a quella in vigore ai fini dell'immatricolazione al momento della pubblicazione del bando di gara o della richiesta d'offerta.

Tabella 1: soglie di emissione di CO_2

Categorie di veicoli	**Soglie di emissione di CO_2**
Veicoli commerciali leggeri con massa fino a 3,5 tonnellate (N1, classe II e III)	≤ 225 CO_2 g/km (NEDC) ≤ 315 CO_2 g/km (WLTP)
Veicoli commerciali leggeri (N1, classe I)	≤ 150 CO_2 g/km (NEDC)

[6] Ovvero la Classe 5 alla data di adozione del presente decreto

	$\leq$ 200 CO_2 g/km (WLTP)

Verifica: Copie delle carte di circolazione dei veicoli utilizzati. In caso di trasporto di opere d'arte, relazione che descriva le misure attuate per garantire la riduzione della circolazione dei mezzi e l'inquinamento atmosferico. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica, nel corso dello svolgimento dell'evento, il rispetto del criterio, attraverso sopralluoghi e attraverso l'acquisizione della documentazione tecnica prodotta.

4.1.12 Mobilità sostenibile per raggiungere l'evento e muoversi al suo interno

Indicazioni per la Stazione appaltante:

In base agli afflussi previsti, sia totali che giornalieri, la Stazione appaltante valuta se richiedere la redazione di uno specifico Piano di mobilità come descritto nel criterio

Al fine di ridurre le emissioni di CO_2 e degli altri gas a effetto serra che possono anche peggiorare la qualità dell'aria si prevedono specifiche misure e azioni di promozione della mobilità sostenibile quali ad esempio:

- messa a disposizione di informazioni (pubblicate su sito web, su biglietto elettronico, etc.) su come raggiungere il luogo dell'evento tramite mezzi di trasporto pubblici e collettivi, in bicicletta o a piedi indicando le vie ciclo-pedonali. Tali informazioni contemplano indicazioni puntuali inerenti la posizione di parcheggi e stalli per le persone con disabilità o con esigenze specifiche (famiglie con bambini piccoli, donne in stato di gravidanza);
- attivazione di collaborazioni e sponsorizzazioni con le aziende di trasporto pubblico, nonché con i servizi di bike sharing, car sharing moto-sharing e micromobilità per agevolazioni sui biglietti di trasporto o sui servizi di sharing mobility (mobilità condivisa);
- previsione di sconti sul biglietto di ingresso o altra scontistica per chi dimostra di avere raggiunto l'evento con mezzi pubblici (treno, bus, sharing mobility);
- attivazione di servizi di mobilità sostenibile dedicati, come ad esempio l'attivazione di navette elettriche da/per parcheggi scambiatori o stazione treni/bus/metro, ecc.;
- utilizzo di mezzi di trasporto elettrici per muoversi dentro l'evento (per eventi diffusi);
- attivazione di una bacheca virtuale per promuovere il car pooling tra i partecipanti all'evento;
- predisposizione di parcheggi a pagamento per chi utilizza mezzo proprio, ad esclusione dei soggetti con disabilità o esigenze specifiche per i quali i parcheggi sono gratuiti e collocati in vicinanza degli ingressi;
- Nel caso in cui si preveda che il trasporto pubblico locale attivo nel luogo dell'evento prescelto non riesca a sostenere il numero degli utenti previsto, richiesta di attivazione di corse del trasporto pubblico supplementari funzionali a soddisfare le esigenze attese.

Inoltre, per i grandi eventi, su richiesta della Stazione appaltante, si prevede la redazione di un Piano di mobilità dell'evento, redatto in conformità alle previsioni del PUMS (Piano Urbano di Mobilità Sostenibile) e dagli altri strumenti di pianificazione della mobilità adottati dal Comune/Regione in cui si svolge l'evento. Nel caso in cui non sia adottato il PUMS o altri strumenti di mobilità sostenibile, si prevede l'attivazione di un accordo/collaborazione con l'ufficio preposto dal Comune/Regione alle

attività di mobility management di area al fine di acquisire gli elementi conoscitivi della accessibilità del luogo e le indicazioni per la redazione del suddetto Piano di mobilità dell'evento.

Verifica: Relazione sottoscritta dal legale rappresentante in cui si descrivono le attività intraprese per il rispetto del criterio per promuovere la mobilità sostenibile e, nel caso di grandi eventi, Piano di mobilità sostenibile dell'evento che contenga l'analisi dei flussi esistenti e di quelli previsti, indicazioni per la gestione della presenza dei mezzi e strategie di mobilità sostenibile delle persone. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica, nel corso dello svolgimento dell'evento, il rispetto del criterio, attraverso sopralluoghi e la valutazione della Relazione e del Piano di mobilità sostenibile trasmessa dall'aggiudicatario entro i termini indicati nel capitolato di gara.

4.1.13 Consumi energetici

Durante l'evento vengono messe in atto tutte le possibili misure per la riduzione dei consumi energetici.

1. Qualora l'evento si svolga in locali chiusi si attua la corretta gestione dell'eventuale aerazione, il corretto utilizzo degli impianti di climatizzazione, la regolazione della temperatura interna atte a garantire uno stato di confort a seconda della stagione e della temperatura esterna, nonché assicurare, nel caso di mostre ed esposizioni, le prescrizioni conservative cui sono soggetti le opere d'arte e i manufatti. In caso di eventi all'aperto, non potranno essere utilizzati radiatori esterni (es. funghi riscaldanti).
2. In merito all'illuminazione, nella progettazione illuminotecnica degli ambienti utilizzati dall'evento, si dà priorità all'illuminazione naturale, in ogni caso avvalendosi di sorgenti luminose ad alta efficienza energetica (es. LED).
   Ai fini del risparmio energetico e in ottemperanza delle norme per la sicurezza negli ambienti di lavoro, se compatibili con la tipologia dell'evento (es. mostre ed esposizioni), si utilizzano sistemi automatici di regolazione degli impianti di illuminazione BACS almeno di Classe B, conformi alla norma EN ISO 52120-1:2022 (sistemi di accensione progressivi e di esposizione luminosa temporizzati o con sensori di movimento, ovvero sistemi d'illuminazione adattiva) affinché siano garantiti in ogni momento e situazione i valori ritenuti necessari dalle norme UNI EN 12464-1:2021 (parte 1) UNI EN 12464-2:2014 (parte 2) relative all'illuminazione dei posti di lavoro d'impianto.
3. Nel caso in cui sia necessario acquistare nuove attrezzature e prodotti connessi all'uso di energia, inclusi, ad esempio, monitor e proiettori a LED e altre apparecchiature audio-video che ricadono nell'ambito di applicazione del Regolamento (UE) n. 1369/2017, dotati pertanto di etichettatura energetica, gli stessi appartengono alla più elevata classe di efficienza energetica disponibile sul mercato o a quella immediatamente inferiore per la rispettiva categoria di apparecchio.

Verifica: Relazione sottoscritta dal legale rappresentante con indicate le misure intraprese per la riduzione dei consumi energetici durante l'evento. Schede tecniche delle apparecchiature e degli impianti di illuminazione utilizzati contenenti informazioni sul possesso delle certificazioni di efficienza energetica e delle caratteristiche tecniche richieste dal criterio.

Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica il rispetto del criterio attraverso la valutazione della suddetta Relazione, l'acquisizione delle schede tecniche di prodotto e relative fatture trasmesse

dall'aggiudicatario entro i termini indicati nel capitolato di gara nonché attraverso sopralluoghi durante lo svolgimento dell'evento.

4.1.14 Prodotti per l'igiene personale

Indicazioni per la Stazione appaltante:

Il presente criterio ambientale si applica se è inclusa nell'oggetto dell'appalto la fornitura di tali prodotti.

I prodotti di carta tessuto eventualmente forniti (carta igienica, salviette monouso etc.) sono in possesso del marchio di qualità ecologica Ecolabel UE o equivalenti etichette ambientali conformi alla norma tecnica UNI EN ISO 14024. I saponi eventualmente forniti sono liquidi ed in possesso del marchio di qualità ecologica Ecolabel UE o equivalenti etichette ambientali conformi alla norma tecnica UNI EN ISO 14024. Se non già presenti, sono forniti distributori per l'erogazione di saponi per le mani in grado di trasformare il prodotto in schiuma senza l'uso di gas propellenti. Tali apparecchiature possono essere anche mobili, ovvero non necessariamente da fissare alla parete.

Verifica: Scheda tecnica dei prodotti utilizzati contenenti informazioni sul possesso delle certificazioni e delle caratteristiche tecniche richieste dal criterio. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica, nel corso dello svolgimento dell'evento, il rispetto del criterio, attraverso sopralluoghi e attraverso l'acquisizione della documentazione tecnica prodotta e relative fatture d'acquisto.

4.1.15 Prodotti per la pulizia degli ambienti

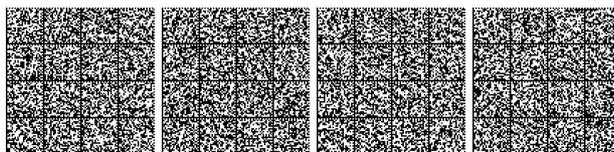
Indicazioni per la Stazione appaltante:

Il presente criterio ambientale si applica se è inclusa nell'oggetto dell'appalto la fornitura di tali prodotti.

I detergenti usati nelle pulizie ordinarie sono in possesso del marchio di qualità ecologica Ecolabel UE o di una equivalente etichetta ambientale conforme alla norma tecnica UNI EN ISO 14024, quale, ad esempio, la Nordic Ecolabel, la Der Blauer Engel o la Österreichisches Umweltzeichen.

I detergenti sono usati solo con sistemi di dosaggio o apparecchiature (per esempio, bustine e capsule idrosolubili, flaconi dosatori con vaschette di dosaggio fisse o apparecchi di diluizione automatici) che evitano che la diluizione sia condotta arbitrariamente dagli addetti al servizio.

I disinfettanti sono utilizzati dagli addetti al servizio in maniera ambientalmente responsabile, secondo le appropriate modalità d'uso, in termini di frequenza, dosaggi, formulati ed esposizione nonché attraverso la scelta dei prodotti più idonei a garantire la sicurezza e la tutela dell'ambiente per aree di utilizzo. Le formulazioni concentrate sono utilizzate con appositi sistemi di misurazione della dose.

Verifica: lista completa dei detergenti e dei disinfettanti utilizzati contenente la denominazione o la ragione sociale del fabbricante, del responsabile all'immissione al commercio se diverso, la denominazione commerciale di ciascun prodotto e, nel caso dei detergenti, il possesso dell'etichetta ambientale Ecolabel UE o di altre etichette ambientali conformi alla UNI EN ISO 14024. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica, nel corso dello svolgimento dell'evento, il rispetto del criterio, attraverso sopralluoghi e l'acquisizione della documentazione tecnica prodotta e relative fatture d'acquisto.

4.1.16 Servizio temporaneo di ristoro e servizio catering

Indicazioni per la Stazione appaltante

Il presente criterio si applica per servizi temporanei di ristoro allestiti specificatamente per l'evento e per i servizi di catering. Nel caso di installazione di distributori automatici di alimenti e bevande, anche temporanea, si rimanda a quanto previsto dai CAM per i servizi di ristoro con e senza l'installazione di distributori automatici di alimenti, bevande e acqua. Nel caso in cui si prediliga l'erogazione dell'acqua microfiltrata, la Stazione appaltante considera se renderla o meno gratuita a seconda dei costi sostenuti.

Acqua

Presso l'area dell'evento viene somministrata gratuitamente acqua di rete, se le caratteristiche chimiche e fisico-chimiche dell'acqua destinata al consumo sono conformi al decreto legislativo n. 31 del 2001 ed eventualmente microfiltrata con apparecchiature gestite in conformità del Decreto del Ministero della Salute n. 25 del 7 febbraio 2012 e del Regolamento (CE) n. 852/2004.

La somministrazione di acqua di rete in luogo dell'acqua minerale in bottiglia, per i relativi benefici ambientali e per la convenienza economica, è valorizzata tramite idonea comunicazione.

Nei casi in cui vi sia la comprovata impossibilità ad accedere all'acqua di rete o microfiltrata, è somministrata acqua in bottiglie con il sistema del vuoto a rendere o su cauzione oppure, in caso di eventi per i quali non è possibile la gestione del vuoto a rendere o della cauzione (ad es. bottiglie consegnate agli atleti) si consente l'utilizzo di bottiglie di materiale riciclabile e costituito almeno dal 30% di materiale riciclato. L'acqua minerale eventualmente somministrata proviene preferibilmente dalla sorgente naturale con annesso stabilimento di imbottigliamento più prossimo.

Vino, bevande, succhi di frutta

Nei casi in cui sia prevista la distribuzione di alcolici, è disponibile almeno una proposta di vini biologici e una proposta di vini DOC o DOCG. Almeno il 30% di succhi di frutta, eventuali nettari e altre bevande a base di frutta sono biologiche. È disponibile almeno una proposta bevande senza zuccheri aggiunti ed edulcoranti sintetici. I succhi e i nettari di frutta tropicale, se non biologici, provengono da commercio equo e solidale e sono pertanto in possesso di specifica certificazione o logo che attesti l'adesione del produttore ad una multistakeholder iniziative quali il Fairtrade Labelling Organizations (FLO-cert), il World Fair Trade Organization (WFTO) o equivalenti.

Cibo e pasti

Per tutte le tipologie di eventi l'offerta prevede che almeno il principale ingrediente di tutte le preparazioni proposte sia biologico. Qualora il principale ingrediente sia costituito da salumi o formaggi, questi, se non biologici, sono a marchio DOP, IGP o certificati "prodotti di montagna". I salumi somministrati sono in ogni caso privi di polifosfati e di glutammato monosodico (sigla E621), così come previsto nei CAM per l'affidamento dei servizi di ristorazione collettiva.

È prevista altresì la presenza di una proporzionata offerta di piatti vegetariani, vale a dire contenenti anche proteine vegetali, adeguatamente comunicata all'utenza e di pane con farine integrali e

multicereali nonché piatti che tengano conto di specifiche esigenze dovute a restrizioni dietetiche o a regimi alimentari particolari.

Infine, gli ulteriori requisiti degli alimenti offerti nel servizio ristoro e di catering sono i seguenti:

- le uova, sia quelle pastorizzate liquide che quelle con guscio utilizzate all'interno delle pietanze e nei panini e simili prodotti sono biologiche. Non è ammesso l'uso di altri ovoprodotti;
- come grasso vegetale per condimenti e cottura si utilizza l'olio extravergine di oliva. L'olio di girasole è ammesso per eventuali fritture; altri oli vegetali possono essere usati nelle fritture solo se idonei a detto uso alimentare ed in possesso di certificazioni riconosciute dalla Commissione Europea che ne garantiscano la sostenibilità ambientale, inclusa l'origine non da terreni ad alta biodiversità e ad elevate scorte di carbonio, così come definiti dall'articolo 29 della Direttiva (UE) n. 2018/2001;
- i prodotti ortofrutticoli sono di stagione e non di quinta gamma;
- i prodotti esotici (es. ananas, banane, cacao, cioccolata, caffè, zucchero di canna grezzo o integrale) sono biologici e/o provenienti da commercio equo e solidale così come risulta nell'ambito di uno schema di certificazione riconosciuto o di una multistakeholder iniziative quale il Fairtrade Labelling Organizations – FLO-cert, il World Fair Trade Organization – WFTO ed equivalenti, nei limiti in cui tali etichette o iniziative garantiscono il rispetto di tale requisito;
- latte e lo yogurt, se messi a disposizione dell'utenza, sono biologici.

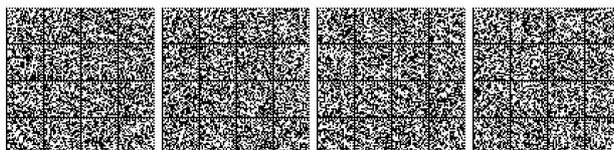
Tutte le misure suddette, per i relativi benefici ambientali, sono valorizzate tramite idonea comunicazione.

Verifica: Le verifiche si realizzano su base documentale a campione (esempio accordi di approvvigionamento con aziende che offrono prodotti rientranti nelle categorie suddette, fatture di acquisto degli alimenti, documenti di trasporto) ed in situ. In caso di erogazione di acqua in bottiglia, il Direttore dell'esecuzione del contratto verifica l'effettiva impossibilità documentata ad installare erogatori di acqua di rete microfiltrata.

4.1.17 Tovaglie e tovaglioli

Le tovaglie non sono monouso, pertanto, possono essere in tessuto o oleo ed idrorepellenti plastificate riutilizzabili.

I tovaglioli monouso in carta tessuto sono in possesso del marchio di qualità ecologica Ecolabel UE o di etichette ambientali equivalenti conformi alla ISO 14024, oppure dei marchi Forest Stewardship Council e Programme for Endorsement of Forest Certification schemes (FSC, FSC recycled, PEFC®, Riciclato PEFC) o equivalenti.

Verifica: Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica, nel corso dello svolgimento dell'evento, il rispetto del criterio, attraverso sopralluoghi e acquisizione della documentazione tecnica prodotta e relative fatture d'acquisto.

4.1.18 Prevenzione dei rifiuti nei punti di ristoro

Indicazione alla Stazione appaltante: la Stazione appaltante può disporre l'utilizzo esclusivo di piatti, posate e bicchieri riutilizzabili quando questa scelta sia valutata come praticabile

In caso di servizio catering i pasti sono somministrati e consumati con piatti, bicchieri e posate riutilizzabili in coerenza con quanto disposto dalla Direttiva (UE) 904/2019 (c.d. Direttiva SUP) del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 giugno 2019, sulla riduzione dell'incidenza di determinati prodotti di plastica sull'ambiente. Solo in caso di servizi temporanei di ristoro di eventi diversi dai servizi di catering, dove vi sia la comprovata impossibilità tecnica ad utilizzare piatti e posate riutilizzabili, è consentito l'uso di piatti e posate monouso biodegradabili, compostabili e da materia prima rinnovabile conformi alla norma UNI EN 13432 oppure di materiale riciclabile e costituito almeno dal 30% di materiale riciclato.

Le bevande sono erogate alla spina in bicchieri lavabili e riutilizzabili, eventualmente da rendere su cauzione, oppure in bottiglie a rendere oppure, in subordine e dimostrando la relativa impossibilità per motivi tecnici, erogate in bicchieri biodegradabili e compostabili oppure venduti in contenitori riciclabili e costituiti da almeno il 30% di materiale riciclato. In tutti i casi le bevande sono erogate alla spina.

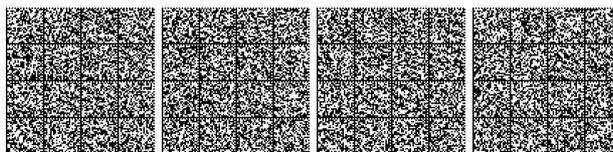
Per l'erogazione dei pasti non sono utilizzate le monoporzioni ove non altrimenti imposto ex lege oppure ove non motivato da esigenze tecniche legate a menù o a esigenze specifiche (per celiaci, etc.).

Non sono inoltre utilizzate le confezioni monodose (per zucchero, maionese, ketchup, senape, olio, aceto e salse da condimento, nonché marmellate, spuntini, merendine, etc.) ove non altrimenti imposto ex lege, né possono essere utilizzate cialde o capsule in plastica per il caffè.

Per prevenire le eccedenze alimentari, nei servizi ristoro a pagamento da parte dell'utente, per le somministrazioni dei pasti sono previste le mezze porzioni a prezzo ridotto e la messa a disposizione, comunicata in modo chiaro ed evidente, della family-bag per gli utenti costituita in materiale 100% riciclabile. Non possono essere previste proposte di menù completi le cui portate non siano ordinabili singolarmente.

In caso di buffet, è attivata una procedura dall'organizzatore che preveda che l'esposizione del cibo avvenga in quantità proporzionate al flusso dei partecipanti e controllando che l'esposizione del cibo avvenga via via che lo stesso viene consumato.

A seconda della tipologia di eccedenza alimentare (ovvero a seconda che il cibo sia stato servito, non sia stato servito, sia prossimo o meno alla scadenza) e delle relative quantità, l'aggiudicatario attua le misure di recupero più appropriate, nello specifico:

- il cibo non servito o prossimo alla scadenza viene prioritariamente donato ad organizzazioni non lucrative di utilità sociale, ovvero ai soggetti indicati nell'articolo 13 della legge 166 del2016 che effettuano, a fini di beneficenza, distribuzione gratuita di prodotti alimentari e gestito in modo tale da evitare lo sviluppo e la contaminazione da parte di microrganismi patogeni fino al momento del consumo. In alternativa donato a canili e gattili, secondo le modalità operative dettate dal Regolamento (CE) 1069/2009. Al fine di ottimizzare la logistica, sono individuate ed attuate le

soluzioni più appropriate al contesto locale, quali ad esempio, il recupero delle eccedenze da parte di associazioni presenti nelle immediate vicinanze, i trasporti a pieno carico, etc.;
- le eccedenze di cibo servito o scaduto sono destinate a recupero in sistemi di compostaggio di prossimità se presenti in zone limitrofe o nei contenitori adibiti alla raccolta della frazione umida.

Nelle forniture per la preparazione dei pasti, sono utilizzati prodotti ricaricabili o che utilizzano imballaggi "a rendere" o riutilizzabili o costituiti da materiali riciclati e riciclabili, biodegradabili e compostabili o a ridotto volume.

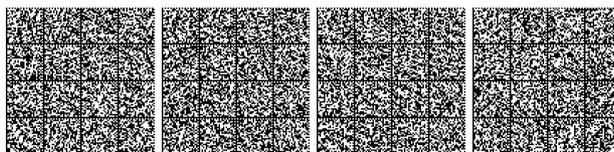
Verifica: Relazione sottoscritta dal legale rappresentante in cui si descrivono le azioni e i prodotti utilizzati comprovanti la conformità al criterio, nonché gli accordi con le Onlus, canili, gattili, ecc., per il recupero delle eccedenze alimentari. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica il rispetto del criterio attraverso la valutazione della suddetta documentazione trasmessa dall'aggiudicatario entro i termini indicati nel capitolato di gara nonché attraverso sopralluoghi durante lo svolgimento dell'evento. Nel caso la Stazione Appaltante abbia valutato necessario inserire il ricorso anche a prodotti non riutilizzabili, verifica tuttavia l'effettiva impossibilità documentata ad utilizzare piatti, posate e bicchieri lavabili e riutilizzabili o bottiglie a rendere per l'erogazione delle bevande e verifica le relative caratteristiche tecniche riportate nel criterio (riciclabilità e contenuto di riciclato) mediante le relative schede di prodotto.

4.1.19 Gestione dei rifiuti

La gestione dei rifiuti prodotti nello svolgimento dell'evento è effettuata conformemente alle modalità previste nel territorio in cui verrà svolto, garantendo la raccolta differenziata. I contenitori dedicati per ciascuna tipologia di raccolta sono posizionati in punti strategici facili da raggiungere, facilmente riconoscibili e visibili e opportunamente segnalati da adeguata informazione nelle brochure/informazioni inerenti all'evento (adesivi, pittogrammi, loghi, riferimenti per ulteriori informazioni), eventualmente anche con messaggi di sensibilizzazione sulla prevenzione dei rifiuti, raccolta differenziata e su comportamenti sostenibili.

È garantita una frequenza di svuotamento commisurata agli afflussi che eviti la dispersione dei rifiuti nell'ambiente. Il numero dei contenitori è commisurato al flusso di visite previste e alla dimensione dell'area interessata dall'evento.

L'organizzatore dell'evento concorda l'attivazione di un servizio specifico di raccolta dei rifiuti con il soggetto gestore locale. In ogni caso resta in capo agli organizzatori la raccolta differenziata dei rifiuti abbandonati nel luogo dell'evento, in particolare laddove il luogo non sia servito da un servizio di raccolta rifiuti.

Verifica: Relazione contenente le modalità di gestione rifiuti in coerenza con il sistema di raccolta previsto localmente, elenco dei rifiuti generati con relativa stima preventiva della quantità prodotta per frazione al fine di calibrare il corretto servizio di raccolta rifiuti, planimetria dove sono ubicati i contenitori atti alla raccolta. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica, nel corso dello svolgimento dell'evento, il rispetto del criterio, attraverso sopralluoghi e la valutazione della Relazione suddetta.
Nel caso di consumo di alimenti e in particolare di produzione di olii esausti: accordi con terzi per lo smaltimento degli olii esausti da trasmettere al direttore dell'esecuzione del contratto.

4.1.20 Comunicazioni al Pubblico

Sono svolte attività di comunicazione al fine di diffondere, oltre i principi di sostenibilità dell'evento, le scelte gestionali e le buone pratiche adottate dall'organizzazione, anche le azioni che possono essere intraprese dai fruitori per contribuire a ridurre gli impatti ambientali associati all'evento stesso. In particolare, le informazioni da fornire ai partecipanti riguardano:

- mezzi di trasporto a disposizione per raggiungere l'evento con eventuale comunicazione al pubblico di appositi incentivi, nonché delle misure intraprese per promuovere la mobilità sostenibile;
- migliori pratiche per la fruizione dell'evento all'insegna dei principi della riduzione e della prevenzione dei rifiuti (come ad es. mappa con preciso posizionamento degli erogatori di acqua e invito a dotarsi di borracce e stoviglie personali);
- raccolta differenziata e comportamenti sostenibili, nonché preciso posizionamento dei cestini /contenitori su mappa per attuare una corretta raccolta differenziata dei rifiuti;
- laddove il luogo non sia servito dal servizio di raccolta rifiuti, invito e sensibilizzazione dei partecipanti all'evento nella gestione dei propri rifiuti esortando loro a portare con sé i rifiuti generati e a smaltirli nelle modalità previste dall'amministrazione comunale appena si raggiunge un centro ove esistono infrastrutture del servizio di raccolta rifiuti (contenitori per la raccolta differenziata);
- punti ristoro all'interno o nei pressi dell'area in cui è tenuto l'evento che forniscono piatti con prodotti biologici;
- misure prese dagli organizzatori riguardo agli sprechi alimentari e alla prevenzione dei rifiuti alimentari, con invito a richiedere una quantità di cibo adeguata alle proprie esigenze;
- presenza nelle vicinanze del luogo dell'evento di strutture ricettive specificamente certificate secondo standard di sistema e di servizio (Registrazione EMAS, certificazione di sistema ISO 14001 o certificazione di servizio Ecolabel UE o equivalenti) nonché accessibili e fruibili da persone con disabilità, così come normato dal D.M. n. 236 del 14 giugno 1989, dal Decreto Presidente della Repubblica n.503 del 4 luglio 1996 e dalle norme regionali vigenti in materia di barriere architettoniche, sensoriali. comunicative;
- facilitazioni attivate per garantire l'accessibilità e la fruibilità dell'evento alle persone con disabilità e con esigenze specifiche;
- risultati raggiunti post evento ottenuti in termini di impatto sociale, ambientale e economico.

Verifica: Piano di comunicazione dell'evento dettagliato e sottoscritto dal legale rappresentante che illustri le modalità e gli strumenti operativi di informazione e sensibilizzazione definiti per ogni tema sopra elencato.
Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica, nel corso dello svolgimento dell'evento, il rispetto del criterio, attraverso sopralluoghi e la valutazione del Piano di comunicazione.

4.1.21 Formazione al personale

Tutto il personale coinvolto nell'evento, compresi i fornitori di servizi, è adeguatamente formato, a seconda delle mansioni, sulle tematiche relative alle principali misure da adottare per rendere un evento sostenibile riducendone i relativi impatti ambientali e sociali e dunque sensibilizzarlo sull'importanza di una gestione sostenibile dei processi in cui sono coinvolti.

La formazione riguarda in particolare misure volte a:

- ridurre i consumi energetici attraverso la corretta gestione degli apparati di aerazione, climatizzazione, illuminazione e dispositivi tecnologici;
- contenere i consumi idrici;
- attuare la corretta gestione dei rifiuti secondo la gerarchia prevista dall'articolo 179 del decreto legislativo n.152 del 2006;

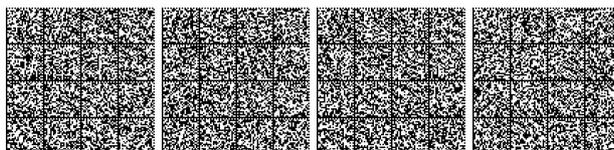
  In aggiunta ai punti sopra riportati:
- per il personale addetto alle relazioni con il pubblico, svolgere un'accoglienza inclusiva per rispettare le differenti e specifiche esigenze dei fruitori dell'evento ed in particolare inerente le molteplici esigenze di comunicazione e fruizione delle persone con disabilità uditiva, intellettiva, relazionale, visiva e motoria;
- per il personale addetto ai servizi di ristoro, ridurre lo spreco alimentare (in caso l'evento preveda la somministrazione di alimenti e bevande);
- per il personale addetto alle pulizie, ridurre gli impatti ambientali delle attività di pulizia.

Verifica: Programma di formazione del personale sugli argomenti elencati nel requisito firmato dal legale rappresentante in cui vengono specificati i temi trattati, i tempi e le modalità di formazione che verranno utilizzati, nonché le procedure e istruzioni operative somministrate al personale per la riduzione degli impatti ambientali nei diversi servizi eseguiti per l'organizzazione, la comunicazione e la gestione dell'evento. Il direttore dell'esecuzione del contratto effettua ulteriori verifiche in corso di esecuzione contrattuale richiedendo l'elenco dei partecipanti e le registrazioni della formazione somministrata a tutto il personale.

4.1.22 Clausole sociali e tutela dei lavoratori

L'aggiudicatario per tutte le tipologie contrattuali rispetta i trattamenti economici e normativi in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro, ivi comprese le contribuzioni a carico del datore di lavoro nonché le indennità o elementi retributivi previste per il lavoro notturno, straordinario, festivo, domenicale connessi a particolari modalità della prestazione. Rispetta altresì la normativa vigente in materia di salute e sicurezza dei lavoratori anche in caso di impiego di breve durata, come nel caso di lavoratori interinali (meno di 60 giorni): anche questi ultimi devono aver ricevuto la formazione necessaria in materia di salute e sicurezza negli ambienti di lavoro (sia generica che specifica) per svolgere le mansioni assegnate, ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Altresì, il personale è dotato di opportune protezioni individuali secondo quanto previsto dal documento di valutazione dei rischi in adempimento alla normativa vigente in materia di sicurezza dei lavoratori.

Nel caso di nuove assunzioni, ai sensi dell'articolo 20 della Direttiva 2014/24/UE, viene impiegato, per una percentuale minima concordata con la stazione appaltante, personale dipendente adeguatamente formato e facente parte delle categorie di lavoratori svantaggiati individuate dal D.M. 17 ottobre 2017, tenuto conto anche quanto previsto dall'articolo 47 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. n. 77.

Nel caso di lavoratori distaccati, ai sensi della direttiva 96/71/CE, le condizioni contrattuali devono essere conformi a quanto previsto da tale direttiva.

Inoltre, sono garantiti l'inclusione sociale delle piccole/medie imprese, comprese quelle appartenenti a gruppi etnici o minoritari, attraverso pari opportunità di accesso alle gare di appalto e di fornitura e il raggiungimento dell'uguaglianza di genere e generazionale attraverso pari opportunità lavorative.

Verifica: L'aggiudicatario e, per suo tramite, i subappaltatori, trasmettono alla stazione appaltante prima dell'avvio del servizio, la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, assicurativi e antinfortunistici nonché il documento di valutazione dei rischi (DVR) in corso di validità e le registrazione dell'avvenuto controllo da parte del legale rappresentante/Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'impresa sulla formazione in materia di salute e sicurezza dei lavoratori somministrata al personale impiegato. Il direttore dell'esecuzione del contratto richiede per uno o più addetti al servizio, scelti a campione, la presa in visione dei contratti individuali.

4.1.23 Eventi per tutti

L'evento è realizzato secondo un approccio inclusivo che tiene conto delle differenti specifiche esigenze di tutti i possibili partecipanti: famiglie con bambini, persone molto anziane, persone con difficoltà o con disabilità fisiche, motorie, sensopercettive, comunicative, relazionali, intellettive, cognitive, psichiche, persone con disabilità complesse, persone con allergie e intolleranze, persone con bisogni dietetici etc. che garantisca la piena fruibilità dell'evento accessibile a tutti.

Verifica: Relazione sottoscritta dal legale rappresentante in cui siano descritte le attività e i percorsi basati su differenti modalità realizzative, che facciano ricorso alla multi-sensorialità, all'interattività, ad ausili e a supporti tecnologici, integrati per la piena fruizione di tutti i partecipanti all'evento e il relativo materiale comunicativo e pubblicitario, secondo l'U*niversal design*. Il direttore dell'esecuzione del contratto verifica, nel corso dello svolgimento dell'evento, il rispetto del criterio, attraverso sopralluoghi e valutazione della suddetta Relazione.

4.2 CRITERI PREMIANTI

La stazione appaltante, laddove utilizzi il miglior rapporto qualità prezzo ai fini dell'aggiudicazione dell'appalto, introduce uno o più dei seguenti criteri premianti nella documentazione di gara, attribuendovi una significativa quota del punteggio tecnico complessivo.

4.2.1 Adozione di Sistemi di Gestione Ambientale o per la Sostenibilità degli Eventi

a. Punteggio premiante X è assegnato all'offerente che dimostra la propria capacità di adottare misure di gestione ambientale attraverso il possesso della registrazione sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) ai sensi del Regolamento (CE) n. 1221/2009, o della certificazione secondo la norma tecnica UNI EN ISO 14001:2015 sul codice NACE 82.3 Organizzazioni di convegni e fiere" (settore IAF 35) e NACE 90 attività creative, artistiche e di intrattenimento (settore IAF 39) in corso di validità e relative all'attività di organizzazione di eventi.
b. Punteggio premiante Y>X è assegnato all'offerente che dimostra la propria capacità di adottare misure di gestione sostenibili degli eventi attraverso la certificazione secondo la norma tecnica internazionale UNI ISO 20121:2013.

Verifica: Per il punto a) presentazione delle attestazioni pertinenti nell'ambito del Documento di Gara Unico Europeo (DGUE). Ove richiesto dalla stazione appaltante, presentazione della certificazione UNI EN ISO 14001:2015 o indicazione del numero di registrazione EMAS o altra prova equivalente ai sensi dell'articolo 87 comma 2 del decreto legislativo n.50 del 2016. Per il punto b) presentazione della certificazione UNI ISO 20121: 2013 rilasciata da un ente terzo accreditato da Accredia per lo schema in questione.

4.2.2 Allestimenti e arredi in plastica

Indicazioni alla Stazione appaltante: il criterio è inserito solo se si ha la necessità di utilizzare arredi in plastica e si applica solo in caso di allestimenti e arredi di nuova acquisizione costituiti totalmente da materiale plastico (comprese eventuali imbottiture).

Punteggio premiante è assegnato all'offerente che propone, per tutti gli elementi essenziali, nella composizione dell'allestimento e dell'arredo, una quota di plastica riciclata post-consumo proveniente da raccolta differenziata dei rifiuti urbani di almeno il 30% in peso sul totale della plastica di ciascun elemento. Il punteggio è assegnato in maniera proporzionale al contenuto di materiale riciclato da raccolta differenziata.

Verifica: Presentazione dell'elenco degli elementi di allestimento e arredo e relative schede di prodotto o altra documentazione equivalente e una certificazione rilasciata da un organismo di valutazione della conformità ai sensi del Regolamento (CE) n.765/2008 che attesti il contenuto di materiale riciclato da raccolta differenziata (es. certificazione "Plastica seconda vita" da raccolta differenziata, Plastica Seconda Vita Mixeco, ReMade in Italy o certificazioni equivalenti).

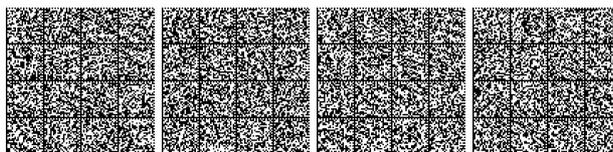
4.2.3 Veicoli pesanti per il trasporto materiale

Punteggio premiante è assegnato all'offerente che per il trasporto dei materiali utilizza veicoli pesanti N2 e N3 alimentati con combustibili alternativi o fonti di energia che fungono, almeno in parte, da sostituti delle fonti di petrolio fossile nella fornitura di energia per il trasporto e che possono contribuire alla sua decarbonizzazione e migliorare le prestazioni ambientali del settore dei trasporti, quali, ad esempio: l'elettricità; l'idrogeno; i biocarburanti; i combustibili sintetici e paraffinici; il gas naturale, compreso il biometano, in forma gassosa (gas naturale compresso — GNC) e liquefatta (gas naturale liquefatto - GNL) e gas di petrolio liquefatto (GPL).

Verifica: Presentazione delle carte di circolazione dei veicoli pesanti utilizzati

4.2.4 Alloggi per staff, invitati e relatori

Punteggio premiante è assegnato all'offerente che sceglie quali alloggi per staff, invitati e relatori strutture ricettive specificamente certificate secondo standard di sistema come la Registrazione EMAS o la certificazione di sistema ISO 14001 o la certificazione di servizio Ecolabel UE.

Verifica: Presentazione dell'elenco delle strutture ricettive individuate con evidenza della certificazione o della registrazione di sistema o servizio richieste dal criterio e verifica in corso d'opera da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto dell'effettivo utilizzo di tali strutture.

4.2.5 Promozione della mobilità sostenibile

Punteggio premiante è assegnato all'offerente che propone un piano sulla mobilità sostenibile migliorativo rispetto alle disposizioni già previste nella clausola contrattuale 4.1.12 come ad esempio:

- installazione di sistemi di parcheggio per le biciclette, e-bike e bici pieghevoli, attrezzati con punto di manutenzione e di ricarica per agevolare lo spostamento dei fruitori dell'evento che arrivano con la bicicletta;
- messa in sicurezza e illuminazione delle infrastrutture per la mobilità a piedi e in bicicletta (se in area pubblica richiesta al comune, se in area dell'evento a carico dell'offerente) messa a disposizione di spogliatoi/ guardaroba/deposito borse, a seconda del caso (vedi gare sportive all'aperto), il cui accesso è gratuito a coloro che dimostrano di aver raggiunto il luogo dell'evento con mezzi di trasporto pubblici (autobus, treni) o con altri mezzi privi di motore a combustione (bicicletta, monopattini etc..);
- presenza mobility center (scooter per anziani e persone con disabilità, carrozzine di cortesia, ecc.);
- previsione di soluzioni collettive e/o servizio navetta con mezzi sostenibili e/o cargo bike a servizio dell'organizzazione dell'evento (trasporto materiali, staff e ospiti dell'evento);
- Destinazione degli introiti dei parcheggi a promuovere la mobilità sostenibile dandone preventiva informazione ai partecipanti;
- Realizzazione di app (disponibili anche free) per l'ottimizzazione del servizio; ecc.

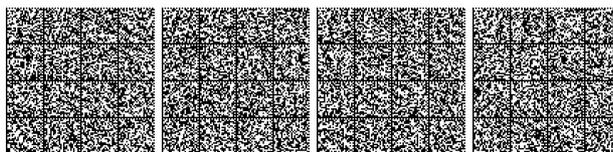
Verifica: Presentazione di un Piano di mobilità sostenibile migliorativo sottoscritto dal legale rappresentante con il quale si attestino e si descrivano le modalità proposte.

4.2.6 Sponsorizzazioni delle iniziative culturali

Punteggio premiante è assegnato all'offerente che sceglie la collaborazione di Sponsor che rispettano i principi di sostenibilità ambientale e sociale, che promuovono l'economia circolare e adottano i criteri ambientali relativi alla loro "categoria merceologica" lungo l'intera catena di fornitura, creando una maggiore consapevolezza verso i portatori di interesse.

Verifica: Presentazione di preaccordi sottoscritti con gli sponsor selezionati, corredati da una scheda per ogni sponsor che evidenzi il possesso dei requisiti richiesti dal criterio come ad esempio eventuali certificazioni di sistemi di gestione ambientale (Registrazione EMAS, ISO 14001), di sistemi di gestione dell'energia, di standard per la qualità sociale, di valutazioni di impatto sociale, di sistemi di reporting ambientale e di sostenibilità; eventuali etichette ecologiche di prodotto (Ecolabel UE ed equivalenti); impronte ecologiche di prodotto e di organizzazione; campagne di sensibilizzazione realizzate; attuazione di best practice in campo ambientale e sociale.

4.2.7 Scelta di fornitori con determinati standard ambientali e sociali

Punteggio premiante è assegnato all'offerente che sceglie fornitori per la realizzazione dell'evento, che si impegnano per il miglioramento delle prestazioni ambientali e sociali attraverso il possesso dei seguenti standard:

a. caratteristiche ambientali – I fornitori dell'organizzatore dell'evento siano dotati di certificazioni di sistemi di gestione (ad esempio ISO 14001 – Sistemi di gestione ambientale, ISO 50001 – Sistemi di Gestione dell'energia, EMAS) o offrano servizi certificati (Ecolabel UE);
b. caratteristiche sociali e di trattamento dei lavoratori – Favorire l'utilizzo di imprese sociali cooperative di tipo B, così come disciplinate dalla legge n.381 del 8 novembre 1991 e dal successivo decreto legislativo n.112 del 3 luglio 2017.

Verifica: presentazione dell'elenco dei fornitori con evidenza, per il punto a) delle certificazioni richieste dal criterio e per il punto b) di idonea documentazione comprovante la conformità al criterio.

4.2.8 Valorizzazione del territorio

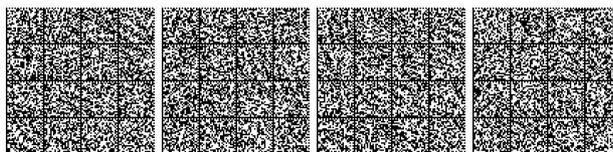
Punteggio premiante è assegnato all'offerente che propone la promozione e la valorizzazione del luogo dell'evento al fine di:

- favorire l'occupazione dei professionisti e aspiranti professionisti del territorio, coinvolgendo nell'organizzazione uno staff transgenerazionale, contrastando il fenomeno dello spopolamento;
- coinvolgere nell'organizzazione le attività economiche del territorio rendendole parte del valore esperienziale della manifestazione;
- promuovere le peculiarità del territorio rendendo unica l'esperienza del visitatore attraverso iniziative di valorizzazione territoriale integrata e partecipata finalizzate a generare impatti positivi e a promuovere la ricchezza del territorio e le sue peculiarità, quali l'inserimento nel percorso dell'allestimento e nell'apparato di comunicazione dell'evento di riferimenti espliciti ad altri beni culturali, incluso il patrimonio immateriale, che possano integrare l'offerta turistica ed esperienziale del luogo;
- organizzare eventi in sinergia con altri enti e istituzioni del territorio attraverso una comunicazione condivisa e attuare convenzioni e accordi con soggetti pubblici e privati per realizzare iniziative co-prodotte e co-programmate con gli stakeholder locali ispirate ai principi della sostenibilità culturale ed ambientale, dell'inclusività e dell'accessibilità (ad esempio progetti di arte partecipata o di rigenerazione urbana attraverso interventi collettivi realizzati con il coinvolgimento delle comunità locali).

Verifica: Presentazione di una relazione sottoscritta dal legale rappresentante contenente l'elenco delle attività di promozione e valorizzazione che verranno realizzate durante l'evento che contribuiscono alle finalità su descritte e verifica in corso d'opera da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto dell'effettiva realizzazione di tali attività.

4.2.9 Tovaglie e tovaglioli

Punteggio premiante è assegnato all'offerente che utilizza nell'area di ristoro tovaglie realizzate con tessuti in possesso di etichetta di qualità ecologica Ecolabel UE o equivalenti etichette ambientali conformi alla UNI EN ISO 14024, o con l'etichetta Oeko-tex standard 100 o "Global Organic Textile Standard" e/o tovaglioli lavabili o prodotti in carta tessuto privi di colorazioni o stampe e, se disponibili, costituiti da cellulosa non sbiancata o da carta TCF o da carta PCF.

Verifica: Presentazione delle schede di prodotto che riportano il possesso dei requisiti contenuti nel criterio (certificazioni ed etichette ambientali) e relative fatture.

4.2.10 Monitoraggio delle prestazioni ambientali dell'evento

Indicazioni per la Stazione appaltante

Il criterio si applica per grandi eventi e/o eventi che si ripetono nel tempo

Punteggio premiante è assegnato all'offerente che presenta un piano di monitoraggio per gli aspetti ambientali che indichi come calcolare e confrontare i consumi e le emissioni dell'evento e pianificare azioni di miglioramento per le edizioni future, come ad esempio:

- il calcolo della quantità di emissioni di gas a effetto serra (GHG – greenhouse gases), espressi in termini di CO_2 equivalenti, e i consumi energetici dovuti al trasporto degli stakeholder (organizzatori, visitatori, fornitori, etc.);
- il monitoraggio dei consumi energetici e idrici dell'evento e il calcolo della CO_2 (senza considerare i trasporti);
- il calcolo della quantità di rifiuti prodotti suddivisi per plastica/alluminio, carta, vetro, indifferenziato, organico;
- le azioni di miglioramento per la riduzione dei consumi e della CO_2 prodotta.

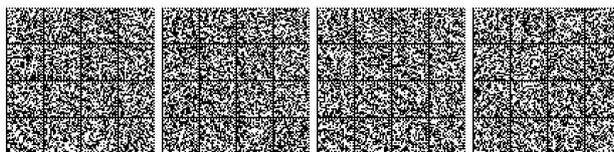
Verifica: Presentazione di una relazione sottoscritta dal legale rappresentante con una matrice che illustri per ogni anno: gli aspetti monitorati, gli indicatori chiave, le azioni da attuare per il monitoraggio, le modalità di misurazione, il calcolo dei risultati, le azioni di miglioramento. Il rispetto del criterio è dimostrato anche con il possesso di una certificazione rilasciata ai sensi della norma ISO 20121 (certificazione degli eventi sostenibili), o, parimenti, altre prove che dimostrino e descrivano le misure equivalenti adottate in materia di gestione ambientale, con particolare riferimento ai punti indicati nel criterio. La stazione appaltante prevede penalità in caso di non presentazione di tale relazione entro un termine congruo individuato dalla stazione appaltante stessa.

4.2.11 Scelta del luogo dell'evento

Punteggio premiante è assegnato all'offerente che sceglie un luogo che rispetti le seguenti caratteristiche, oltre a quelle previste dai punti a) e b) della clausola contrattuale 4.1.10 Luogo dell'evento:

- utilizzare una illuminazione il più possibile naturale (in caso di eventi diurni)
- utilizzare energia elettrica prodotta da fonti rinnovabili oppure per tale sede sottoscrivere un contratto di fornitura di energia proveniente da fonti rinnovabili.

Ulteriore punteggio è assegnato all'offerente che sceglie il luogo in cui svolgere l'evento in aree marginali o da riqualificare (es. aree industriali dismesse, periferie, piccoli borghi abbandonati, ecc.).

Verifica: Presentazione del contratto con il luogo individuato, corredato da una relazione sottoscritta dal legale rappresentante contenente la motivazione della scelta per il rispetto del criterio e relative prove, ovvero ad esempio contratto di fornitura energia verde, presenza di pannelli fotovoltaici, attestazione che si tratta di area dismessa, etc.

4.2.12 Aree "baby friendly"

Punteggio premiante è assegnato all'offerente che prevede, nell'ambito dell'area dell'evento, aree appositamente attrezzate per il gioco e l'intrattenimento dei bambini, aree per l'allattamento e il cambio pannolini, aree insonorizzate relax.

Verifica: Presentazione di una descrizione dell'area predisposta per la conformità al criterio e verifica in corso d'opera da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto.

4.2.13 Squadra di eco-volontari

Punteggio premiante è assegnato all'offerente che prevede l'impiego di una squadra di eco-volontari col compito di sovrintendere all'attuazione di tutte le azioni di sostenibilità previste durante lo svolgimento dell'evento.

Verifica: Presentazione di una relazione sottoscritta dal legale rappresentante che descriva come si intende soddisfare il criterio, elenco dei volontari e verifica in corso d'opera da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto.

22A06879

DECRETO 21 ottobre 2022.

Attuazione dell'Investimento 3.1 «Produzione in aree industriali dismesse» e dell'Investimento 3.2 «Utilizzo dell'idrogeno in settori *hard-to-abate*», della Missione 2, Componente 2 del PNRR.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale è stato istituito il Ministero della transizione ecologica e, in particolare, l'art. 2 che attribuisce al Ministero della transizione ecologica le competenze in materia di energia già a qualunque titolo esercitate dal Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 228 del 23 settembre 2021 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2020, relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) n. 2019/2088 e, in particolare, gli articoli 9 e 17, che definiscono gli obiettivi ambientali e il principio «non arrecare un danno significativo» («*Do no significant harm*» o «DNSH»);

Vista la comunicazione della Commissione europea n. 2021/C 58/01, recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C 58 del 18 febbraio 2021;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento di supporto straordinario dell'Unione europea, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio 10160/21, del 6 luglio 2021, relativa all'approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia (Sessione n. 3808, del 13 luglio 2021);

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2106 della Commissione europea, del 28 settembre 2021, che integra il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia (PNRR) la cui valutazione positiva è stata approvata con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021 e, in particolare:

a) l'investimento 3.1 «Produzione in aree industriali dismesse» previsto nell'ambito della Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile» del medesimo PNRR, volto a promuovere «la produzione e l'uso locali di idrogeno verde nell'industria, nelle PMI e nel trasporto locale, creando così nuove *hydrogen valleys* (distretti dell'idrogeno), soprattutto nel sud Italia, in cui l'idrogeno è prodotto a partire da fonti rinnovabili della zona e utilizzato localmente. Scopo del progetto è riadibire le aree industriali dismesse a unità sperimentali per la produzione di idrogeno in impianti FER locali ubicati nello stesso complesso industriale o in aree limitrofe. Questa misura deve sostenere la produzione di idrogeno elettrolitico a partire da fonti di energia rinnovabile ai sensi della direttiva (UE) n. 2018/2001 o dall'energia elettrica di rete»;

b) l'investimento 3.2 «Utilizzo dell'idrogeno in settori *hard-to-abate*» previsto nell'ambito della Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile» del medesimo PNRR, volto «a promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione nel campo dei processi industriali al fine di mettere a punto iniziative per l'impiego di idrogeno nei settori industriali che utilizzano il metano come fonte di energia termica (cemento, cartiere, ceramica, industrie del vetro, ecc.)». Inoltre, «Nel quadro dell'investimento dovrà essere avviata una gara d'appalto specifica per sostenere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione del processo di produzione dell'acciaio attraverso un aumento dell'uso di idrogeno. Il gas naturale non riceverà alcun finanziamento nell'ambito di questo progetto. Questa misura deve sostenere la produzione di idrogeno elettrolitico a partire da fonti di energia rinnovabile ai sensi della direttiva (UE) n. 2018/2001 o dall'energia elettrica di rete»;

Vista la decisione di approvazione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021, che prevede:

a) per la Missione 2, Componente 2, Investimento 3.1 «Produzione di idrogeno in aree industriali dismesse (*hydrogen valleys*)», il raggiungimento dei seguenti traguardi e obiettivi:

1) *milestone* M2C2-48 del 31 marzo 2023: «Aggiudicazione dei progetti di produzione di idrogeno in aree industriali dismesse. Sarà finanziata la produzione di idrogeno verde che comporta meno di 3 t CO2eq/t H2 onde conseguire il miglior risultato in termini di decarbonizzazione. Questa misura deve sostenere la produzione di idrogeno elettrolitico a partire da fonti di energia rinnovabile ai senti della direttiva (UE) n. 2018/2001 o dall'energia elettrica di rete»;

2) *target* M2C2-49 del 30 giugno 2026: «Completamento di almeno 10 progetti di produzione di idrogeno in aree industriali dismesse con capacità media di almeno 1- 5 MW ciascuno. Questa misura deve sostenere la produzione di idrogeno elettrolitico a partire da fonti di energia rinnovabile ai sensi della direttiva (UE) n. 2018/2001 o dall'energia elettrica di rete»;

b) per la Missione 2, Componente 2, Investimento 3.2, il raggiungimento dei seguenti traguardi e obiettivi:

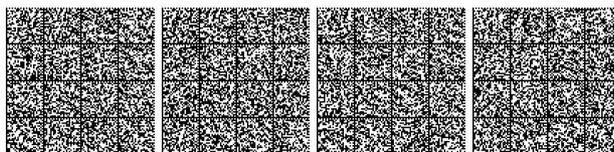
1) *milestone* M2C2-50 del 31 marzo 2023: «Firma dell'accordo con i titolari dei progetti selezionati per promuovere la transizione dal metano all'idrogeno verde. I progetti devono essere dedicati in parte al processo di ricerca, sviluppo e innovazione per sviluppare un prototipo industriale che usi l'idrogeno e in parte alla realizzazione e al collaudo di tale prototipo. Questa misura deve sostenere la produzione di idrogeno elettrolitico a partire da fonti di energia rinnovabile ai sensi della direttiva (UE) n. 2018/2001 o dall'energia elettrica di rete»;

2) *target* M2C2-51 del 30 giugno 2026: «Introduzione dell'idrogeno in almeno uno stabilimento industriale per decarbonizzare settori *hard-to-abate*. Questa misura deve sostenere la produzione di idrogeno elettrolitico a partire da fonti di energia rinnovabile ai sensi della direttiva (UE) 2018/2001 o dall'energia elettrica di rete. Almeno 400 000 000 EUR devono essere destinati a sostenere sviluppi industriali che consentano di sostituire il 90 % dell'uso di metano e combustibili fossili in un processo industriale con idrogeno elettrolitico prodotto a partire da fonti di energia rinnovabile ai sensi della direttiva (UE) n. 2018/2001 o dall'energia elettrica di rete»;

Visti gli *Operational arrangements* (OA) *beetween the Commission and Italy* siglati il 23 dicembre 2021, i quali prevedono i seguenti meccanismi di verifica:

a) milestone M2C2-48 (da conseguire entro il 31 marzo 2023): «*Summary document duly justifying how the milestone (including all the constitutive elements) was satisfactorily fulfilled. This document shall include as an annex the following documentary evidence:* a) *copy of contract award notification;* b) *extract of the relevant parts of the technical specifications of the project proving alignment with the CID's description of the investment and milestone; c)report of the evaluation committee regarding its assessment of the submitted applications against the Call's demands*»;

b) target M2C2-49 (da conseguire entro il 30 giugno 2026): «*Summary document duly justifying how the target (including all the constitutive elements) was satisfactorily fulfilled. This document shall include as an annex the following documentary evidence:* a) *a list of projects and for each of them a brief description, a official references of the certificate of completion issued in accordance with national legislation;* b) *justification of compliance with the CID's description of the investment and target*»;

c) milestone M2C2-50 (da conseguire entro il 31 marzo 2023): «*Explanatory document duly justifying how the milestone, including all the constitutive elements, was satisfactorily fulfilled. This document shall include as an annex the following documentary evidence:* a) *copy of the signed agreement which is aligned with the provisions set out in the CID;* b) *explanatory report demonstrating the compliance of the actions foreseen in the agreement with the objectives of the investment in the CID*»;

d) target M2C2-51 (da conseguire entro il 30 giugno 2026): «*Summary document duly justifying how the target (including all the constitutive elements) was satisfactorily fulfilled. This document shall include as an annex the following documentary evidence:* a) *a list of projects and, for each of them, a brief description and official references of the certificate of completion issued in accordance with national legislation aligned with the provisions set out in the CID;* b) *justification of compliance with the CID's description of the investment and target*»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» e, in particolare:

a) l'art. 6, con il quale è istituito, presso il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, un ufficio centrale di livello dirigenziale generale, denominato Servizio centrale per il PNRR, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR;

b) l'art. 8, ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia» e, in particolare, l'art. 17-*sexies*, comma 1, ai sensi del quale «per il Ministero della transizione ecologica l'unità di missione di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, la cui durata è limitata fino al completamento del PNRR e comunque fino al 31 dicembre 2026, è articolata in una struttura di coordinamento ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e in due uffici di livello dirigenziale generale, articolati fino a un massimo di sei uffici di livello dirigenziale non generale complessivi»;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» e, in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, ai sensi del quale «Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso»;

Vista la delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) 26 novembre 2020, n. 63, che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi di cui all'art. 8, comma 1, del citato decreto-legge n. 77 del 2021;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 29 novembre 2021, relativo all'istituzione della Unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, ai sensi dell'art. 8 del citato decreto-legge n. 77 del 2021 e dell'art. 17-*sexies*, comma 1, del richiamato decreto-legge n. 80 del 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, che assegna le risorse in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi del PNRR (Tabella A) e i corrispondenti *milestone* e *target* (Tabella B) e che:

a) per l'Investimento 3.1 «Produzione in aree industriali dismesse», assegna al Ministero della transizione ecologica l'importo complessivo di 500 milioni di euro;

b) per l'Investimento 3.2 «Utilizzo dell'idrogeno in settori *hard-to-abate*», assegna al Ministero della transizione ecologica l'importo complessivo di 2 miliardi di euro;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'art. 1, comma 1042, ai sensi del quale, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021, recante «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178»;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della predetta legge n. 178 del 2020, ai sensi del quale, al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation* EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto, altresì, il comma 1044 dello stesso art. 1 della citata legge n. 178 del 2020, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2139 della Commissione europea, del 4 giugno 2021, che integra il regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio fissando i criteri di vaglio tecnico che consentono di determinare a quali condizioni si possa considerare che un'attività economica contribuisce in modo sostanziale alla mitigazione dei cambiamenti climatici o all'adattamento ai cambiamenti climatici e se non arreca un danno significativo a nessun altro obiettivo ambientale;

Considerati i principi trasversali previsti dal PNRR, quali quello del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cosiddetto «*tagging*»), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Considerati gli impegni di conseguimento di *target* e *milestone* stabiliti nel PNRR;

Visto il regolamento (UE, Euratom) n. 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (CE, Euratom) n. 2988/1995 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità;

Visto il regolamento (CE, Euratom) n. 2185/1996 del Consiglio, dell'11 dicembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione europea ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità;

Vista la direttiva (UE) n. 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva n. 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva n. 2006/70/CE della Commissione;

Visto l'art. 22, paragrafo 2, lettera *d)*, del citato regolamento (UE) n. 2021/241, che, in materia di tutela degli interessi finanziari dell'Unione, prevede l'obbligo in capo agli Stati membri beneficiari del dispositivo per la ripresa e la resilienza di raccogliere categorie standardizzate di dati, tra cui il/i nome/i, il/i cognome/i e la data di nascita del/dei titolare/i effettivo/i del destinatario dei fondi o appaltatore, ai sensi dell'art. 3, numero 6), della summenzionata direttiva (UE) n. 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il decreto del Ministro per le disabilità 9 febbraio 2021, recante «Direttiva alle amministrazioni titolari di progetti, riforme e misure in materia di disabilità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 29 marzo 2022;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il «Sistema di gestione e controllo del Ministero della transizione ecologica per gli interventi del PNNR Italia di competenza» e la relativa manualistica e strumenti allegati, adottati con decreto del Capo dipartimento responsabile dell'Unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica il 15 giugno 2022, n. 1;

Vista la circolare RGS-MEF 14 ottobre 2021, n. 21, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze 29 ottobre 2021, n. 25, avente ad oggetto «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze 14 dicembre 2021, n. 31, avente ad oggetto «Rendicontazione PNRR al 31 dicembre 2021 - Trasmissione dichiarazione di gestione e *check-list* relativa a *milestone* e *target*»;

Visto il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Guardia di finanza del 17 dicembre 2021 con l'obiettivo di implementare la reciproca collaborazione e garantire un adeguato presidio di legalità a tutela delle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista la circolare RGS-MEF 31 dicembre 2021, n. 33, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

Vista la circolare RGS-MEF 18 gennaio 2022, n. 4, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative»;

Vista la circolare RGS-MEF 24 gennaio 2022, n. 6 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

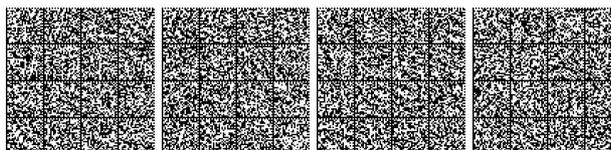
Vista la circolare RGS-MEF 10 febbraio 2022, n. 9 recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR».

Vista la circolare RGS-MEF 29 aprile 2022, n. 21, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e Piano nazionale per gli investimenti complementari - Chiarimenti in relazione al riferimento alla disciplina nazionale in materia di contratti pubblici richiamata nei dispositivi attuativi relativi agli interventi PNRR e PNC»;

Vista la circolare RGS-MEF 21 giugno 2022, n. 27, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)-Monitoraggio delle misure PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF 4 luglio 2022, n. 28, recante «Controllo di regolarità amministrativa e contabile dei rendiconti di contabilità ordinaria e di contabilità speciale. Controllo di regolarità amministrativa e contabile sugli atti di gestione delle risorse del PNRR - prime indicazioni operative»;

Vista la circolare RGS-MEF 26 luglio 2022, n. 29, recante «Procedure finanziarie PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF 11 agosto 2022, n. 30, recante «Procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR»;

Vista la circolare RGS-MEF 21 settembre 2022, n. 31, recante «Modalità di accesso al Fondo per l'avvio di opere indifferibili di cui all'art. 26, commi 7 e 7-*bis*, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50»;

Vista la circolare RGS-MEF 13 ottobre 2022, n. 33, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza - Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare RGS-MEF 17 ottobre 2022, n. 34, recante «Linee guida metodologiche per la rendicontazione degli indicatori comuni per il Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista la nota prot. 62671 del 19 maggio 2022 del Dipartimento dell'unità di missione per il piano nazionale di ripresa e resilienza del Ministero della transizione ecologica, recante «PNRR - Procedura di verifica di coerenza programmatica, conformità al PNRR delle iniziative MiTE finanziate dal Piano»;

Vista la nota prot. n. 62625 del 19 maggio 2022 del Dipartimento dell'unità di missione per il piano nazionale di ripresa e resilienza del Ministero della transizione ecologica, recante «PNRR - Indicazioni e trasmissione format per l'attuazione delle misure»;

Vista la nota prot. n. 62711 del 19 maggio 2022 del Dipartimento dell'unità di missione per il piano nazionale di ripresa e resilienza del Ministero della transizione ecologica, recante «PNRR - Politica antifrode, conflitto di interessi e doppio finanziamento - Indicazioni nelle attività di selezione dei progetti»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Vista la direttiva n. 2018/2001/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili;

Vista la comunicazione COM(2020) 301 *final* della Commissione europea, dell'8 luglio 2020, «Una strategia europea per l'Idrogeno climaticamente neutra», che sottolinea l'esigenza di stimolare la produzione e l'introduzione dell'idrogeno verde nel tessuto produttivo nel panorama europeo;

Visto il regolamento (UE) n. 2014/651 della Commissione europea, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Vista la proposta di modifica del citato regolamento (UE) n. 2014/651, oggetto di consultazione pubblica avviata dalla Commissione europea il 6 ottobre 2021 e conclusa l'8 dicembre 2021;

Vista la comunicazione 2022/C 80/01 della Commissione europea, del 18 febbraio 2022, recante «Disciplina in materia di aiuti di Stato a favore del clima, dell'ambiente e dell'energia 2022»;

Vista la comunicazione della Commissione 2022/C 131 I/01, recante «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 marzo 2022;

Vista la comunicazione C(2022) 5342 *final* della Commissione europea, del 20 luglio 2022, recante «Modifica del quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina»;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, recante «Attuazione della direttiva (UE) n. 2018/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili» e, in particolare:

a) l'art. 11, comma 2, relativo all'incentivazione in materia di biogas e produzione di biometano, il quale prevede che «Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con uno più decreti del Ministro della transizione ecologica sono definite le modalità di attuazione del comma 1, prevedendo le condizioni di cumulabilità con altre forme di sostegno, nonché la possibilità di estensione del predetto incentivo tariffario anche alla produzione di combustibili gassosi da fonti rinnovabili di origine non biologica»;

b) l'art. 13 che definisce i principi generali di coordinamento fra misure del PNRR e strumenti di incentivazione settoriali;

c) l'art. 14 che, al comma 1, ha previsto quanto segue: «Nel rispetto dei criteri generali di cui all'art. 13, con decreto del Ministro della transizione ecologica, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono disciplinate le modalità per la concessione dei benefici delle misure PNRR specificate nel seguito, favorendone l'integrazione con le misure di cui al presente decreto e sulla base dei seguenti criteri specifici: *h)* in attuazione delle misure "Missione 2, Componente 2, Investimento 3.1 Produzione di idrogeno in aree industriali dismesse" e "Missione 2, Componente 2, Investimento 3.2 Utilizzo dell'idrogeno in settori *hard-to-abate*" sono definite modalità per incentivare la realizzazione di infrastrutture di produzione e utilizzazione di idrogeno, modalità per il riconoscimento dell'idrogeno prodotto da fonti rinnovabili e condizioni di cumulabilità con gli incentivi tariffari di cui all'art. 11, comma 2»;

d) l'art. 30 che regola le caratteristiche per gli autoconsumatori di energia rinnovabile;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica 5 agosto 2022, recante «Attuazione del PNRR: M2C2 I.1.4 - Sviluppo del biometano secondo criteri per la promozione dell'economia circolare - produzione di biometano secondo quanto previsto dal decreto 2 marzo 2018», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 18 agosto 2022;

Visto l'avviso pubblico del Ministro della transizione ecologica del 15 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 21 del 27 gennaio 2022, con il quale le regioni e le province autonome sono state invitate a manifestare interesse per la selezione di proposte volte alla realizzazione di siti di produzione di idrogeno verde in aree industriali dismesse, da finanziare nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza, Missione 2 «Rivoluzione verde e transizione ecologica», Componente 2 «Energia rinnovabile, idrogeno, rete e mobilità sostenibile», Investimento 3.1 «Produzione in aree industriali dismesse», finanziato dall'Unione europea - *NextGenerationEU*;

Visto, in particolare, il paragrafo 2.3 dell'avviso del 15 dicembre 2021 recante le «caratteristiche dei siti di realizzazione degli investimenti» di seguito riportate:

«a. sito collocato su aree già destinate ad attività di tipo industriale;

b. sito caratterizzato dalla disponibilità degli estremi catastali, mappe e foto aerea;

c. sito nella disponibilità del proponente;

d. sito su cui sia possibile realizzare uno o più impianti di generazione di energia elettrica rinnovabile di capacità adeguata al processo di produzione dell'idrogeno;

e. sito non contaminato ai sensi del Titolo V, Parte IV del decreto legislativo del 3 aprile 2006, n. 152 ovvero, qualora contaminato, sito nel quale la realizzazione dei progetti, degli interventi e dei relativi impianti di cui ai punti precedenti, oggetto di finanziamento, siano realizzati senza pregiudicare né interferire con il completamento della bonifica e senza determinare rischi per la salute dei lavoratori e degli altri fruitori dell'area;

f. sito già dotato delle seguenti caratteristiche infrastrutturali:

i. connessione alla rete elettrica;

ii. risorse d'acqua adeguate alla produzione di idrogeno;

iii. connessione alla rete gas;

iv. accesso alla rete stradale;

g. sito contiguo o prossimo ad un'area caratterizzata dalla presenza di industrie e/o altre utenze che possano esprimere una domanda di idrogeno (a titolo esemplificativo: industrie chimiche/petrolchimiche/raffinerie; industrie siderurgiche; industrie dei settori del vetro, cemento, ceramica; ferrovie; strade a lunga percorrenza)»;

Ritenuto, con il presente decreto, di procedere, ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *h)*, del citato decreto legislativo n. 199 del 2021, alla ripartizione - tra regioni e province autonome che abbiano manifestato interesse in riscontro al citato avviso - della dotazione finanziaria complessiva per l'attuazione dell'Investimento 3.1, secondo le modalità e le tempistiche specificate nell'avviso medesimo e sulla base dei seguenti parametri:

a) produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili rispetto all'energia elettrica totale consumata;

b) valore aggiunto nella produzione dell'industria manifatturiera;

c) popolazione;

Considerato che le manifestazioni di interesse, presentate secondo il *format* di cui all'Allegato 1 al citato avviso del 15 dicembre 2021, possono contenere indicazioni circa le potenzialità del territorio, in linea con quanto previsto dal paragrafo 2.4, e rappresentare i risultati attesi, secondo quanto previsto dal paragrafo 2.6;

Tenuto conto che, ai sensi del medesimo paragrafo 3.2, una quota non inferiore al cinquanta per cento della dotazione finanziaria prevista deve essere attribuita alle regioni del mezzogiorno (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia) che abbiano manifestato interesse;

Considerato che, entro i termini previsti dal paragrafo 1.1 dello stesso avviso del 15 dicembre 2021, le regioni e le province autonome hanno presentato le manifestazioni di interesse allegando anche il documento di sintesi di cui al paragrafo 2.4 nel quale sono descritte esclusivamente, e in forma sintetica, le potenzialità del territorio per la realizzazione di siti di produzione di idrogeno verde in aree industriali dismesse;

Considerati i criteri di ripartizione delle risorse definiti dal paragrafo 3.2 dell'avviso del 15 dicembre 2021;

Tenuto conto che dall'analisi dei documenti trasmessi dalle regioni e province autonome è emersa l'assenza di ulteriori elementi o informazioni quantitative in termini di effettiva potenzialità di idrogeno producibile in aree industriali dismesse, o in termini economici connessi a progetti in via di sviluppo;

Considerata l'opportunità di definire un limite minimo e massimo di risorse da assegnare a ciascuna regione o provincia autonoma, che si individuano rispettivamente in 14 e 40 milioni di euro, in considerazione dei costi medi specifici di mercato per impianti di produzione di idrogeno verde e tenuto conto dell'esigenza di garantire un'equa distribuzione delle risorse medesime tra le regioni e le province autonome;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose» e, in particolare, l'art. 33, comma 3, lettera *b)*, il quale prevede che il «Nucleo PNRR Stato-regioni» del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie della Presidenza del Consiglio dei ministri (DARA) presti «supporto alle Regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano nella elaborazione, coerentemente con le linee del PNRR, di un progetto avente particolare rilevanza strategica per ciascuna regione e provincia autonoma, denominato "Progetto bandiera"»;

Visto il protocollo di intesa tra il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro della transizione ecologica del 13 aprile 2022, recante «Modalità di collaborazione per l'elaborazione dei progetti bandiera ai sensi dell'art. 33, comma 3, lettera *b)* del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233» e, in particolare:

a) l'art. 2, secondo cui sono istituite attività di collaborazione tra il Ministero della transizione ecologica e il DARA anche nell'ambito dell'Investimento 3.1 «Produzione in aree industriali dismesse» della Missione 2, Componente 2;

b) l'art. 4, comma 3, secondo cui, nella suddivisione delle risorse, il Ministero della transizione ecologica prevede una «riserva da ripartire alle regioni che hanno selezionato i progetti di Produzione di idrogeno in aree industriali dismesse quali progetti bandiera. La predetta quota sarà destinata al finanziamento di interventi aggiuntivi relativi ad attività di ricerca e sviluppo nel settore dell'idrogeno, ovvero in altre attività collaterali definite con le regioni interessate e il MiTE per mezzo di appositi tavoli coordinati dal DARA»;

Ritenuto opportuno, al fine di garantire una visione sinottica della misura, provvedere alla ripartizione delle risorse connesse alla realizzazione dell'Investimento 3.1 secondo quanto previsto dall'avviso del 15 dicembre 2021, nonché all'individuazione di quelle da destinare complessivamente alla realizzazione dei «progetti bandiera» ai sensi del citato art. 4, comma 3, del richiamato protocollo di intesa del 13 aprile 2022;

Ritenuto altresì opportuno che il presente decreto rechi disposizioni per l'attuazione dell'art. 14, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo n. 199 del 2021 limitatamente ai progetti connessi all'Investimento 3.1 che concorrono al raggiungimento della *milestone* M2C2-48 e del *target* M2C2- 49, demandando a un successivo provvedimento la definizione delle modalità attuative dei «progetti bandiera»;

Considerata la necessità di procedere alla ripartizione e all'assegnazione delle risorse in linea con quanto previsto dalla progettualità connessa all'Investimento 3.2 «Utilizzo dell'idrogeno in settori *hard-to-abate*», ovvero tenendo conto di quanto di seguito indicato:

a) la misura deve «promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione nel campo dei processi industriali al fine di mettere a punto iniziative per l'impiego di idrogeno nei settori industriali che utilizzano il metano come fonte di energia termica»;

b) «nel quadro dell'investimento dovrà essere avviata una gara d'appalto specifica per sostenere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione del processo di produzione dell'acciaio attraverso un aumento dell'uso di idrogeno»;

c) «almeno 400.000.000 EUR devono essere destinati a sostenere sviluppi industriali che consentano di sostituire il 90% dell'uso di metano e combustibili fossili in un processo industriale con idrogeno elettrolitico prodotto a partire da fonti di energia rinnovabile»;

Visto il decreto-legge 16 dicembre 2019, n. 142, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 febbraio 2020, n. 5, recante «Misure urgenti per il sostegno al sistema creditizio del Mezzogiorno e per la realizzazione di una banca di investimento»;

Visto il decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» e, in particolare, l'art. 24, ai sensi del quale: «All'art. 1, comma 1-*quater*, del decreto-legge 16 dicembre 2019, n. 142, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 febbraio 2020, n. 5, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «Al fine di dare attuazione agli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza, con riferimento agli investimenti legati all'utilizzo dell'idrogeno in settori *hard-to-abate* nell'ambito della Missione 2, Componente 2, e all'allocazione delle risorse finanziarie pubbliche ivi previste per tali finalità, nel rispetto della disciplina in materia di aiuti di Stato a favore del clima, dell'ambiente e dell'energia 2022 di cui alla Comunicazione della Commissione europea C/2022/481 del 27 gennaio 2022, la società costituita ai sensi del primo periodo del presente comma è individuata quale soggetto attuatore degli interventi per la realizzazione dell'impianto per la produzione del preridotto - *direct reduced iron*, con derivazione dell'idrogeno necessario ai fini della produzione esclusivamente da fonti rinnovabili, aggiudicati del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e delle altre vigenti disposizioni di settore. A tal fine, le risorse finanziarie di cui al sesto periodo, preordinate alla realizzazione dell'impianto per la produzione, con derivazione dell'idrogeno necessario ai fini della produzione esclusivamente da fonti rinnovabili, del preridotto - *direct reduced iron*, sono assegnate entro il limite di 1 miliardo di euro al soggetto attuatore degli interventi di cui al medesimo periodo. L'impianto per la produzione del preridotto di cui al settimo periodo è gestito dalla società costituita ai sensi del primo periodo. A tal fine, l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. (Invitalia S.p.a.) assicura l'assunzione di ogni iniziativa utile all'apertura del capitale della società di cui al primo periodo a uno o più soci privati, in possesso di adeguati requisiti finanziari, tecnici e industriali, individuati mediante procedure selettive di evidenza pubblica, in conformità al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e alle altre vigenti disposizioni di settore»;

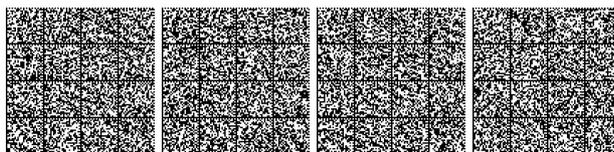
Considerate la strategicità del settore dell'acciaio a livello nazionale e l'importanza di ridurre le significative emissioni in atmosfera connesse al ciclo produttivo, anche tramite la produzione di preridotto mediate processo *direct reduced iron* (DRI) da idrogeno verde;

Ritenuto opportuno che il presente decreto rechi disposizioni per l'attuazione dell'art. 14, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199, limitatamente ai progetti connessi all'Investimento 3.2 «Utilizzo dell'idrogeno in settori *hard-to-abate*» diversi da quelli relativi alla produzione di preridotto mediate processo DRI da idrogeno verde, in considerazione della necessità di un maggior consolidamento del contesto, anche normativo, legato a quest'ultimo settore;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 3, comma 2, ai sensi del quale, tenuto conto della complessità degli adempimenti di natura tecnica o gestionale correlati all'attuazione di determinati interventi, le amministrazioni possono affidare lo svolgimento delle relative attività istruttorie o di erogazione a società in possesso dei necessari requisiti tecnici, organizzativi e di terzietà in relazione allo svolgimento delle predette attività;

Visto il decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, recante «Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini»;

Considerato l'art. 9, comma 2, del ridetto decreto-legge n. 77 del 2021, ai sensi del quale, al fine di assicurare l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi del PNRR, le amministrazioni titolari degli investimenti del Piano medesimo possono avvalersi del supporto tecnico-operativo assicurato da società a prevalente partecipazione pubblica, rispettivamente, statale, regionale e locale, dagli enti del sistema camerale e da enti vigilati;

Considerando il *know-how* acquisito da Invitalia S.p.a. nelle attività di supporto alle amministrazioni centrali per

la gestione di analoghi interventi e programmi complessi, compresi i contratti di sviluppo, e il supporto da essa fornito al Ministero della transizione ecologica nell'ambito di altre misure PNRR relative allo sviluppo dell'idrogeno verde;

Ritenuto opportuno affidare ad Invitalia S.p.a., in un'ottica di efficientamento amministrativo anche a beneficio dei soggetti interessati alla realizzazione dell'Investimento 3.2, la gestione della misura;

Ritenuto opportuno rimettere alle valutazioni tecniche della Direzione generale incentivi energia del Ministero della transizione ecologica la scelta circa la disciplina degli aiuti di Stato applicabile per l'attuazione della Missione 2, Componente 2, Investimenti 3.1 e 3.2, del PNRR, tra quella di cui al regolamento (UE) n. 2014/651 della Commissione europea del 17 giugno 2014 e/o quella di cui al quadro temporaneo per gli aiuti di Stato di cui alla comunicazione C(2022) 5342 *final* della Commissione europea del 20 luglio 2022, fermo restando il rispetto dell'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del TFUE, in caso di superamento delle soglie di esenzione previste dai predetti atti;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)» e, in particolare, l'art. 23, comma 2, ai sensi del quale con decreto del Ministro della transizione ecologica sono individuati i casi e le condizioni al ricorrere dei quali il consumo di energia elettrica da fonti rinnovabili in impianti di elettrolisi per la produzione di idrogeno verde non è soggetto al pagamento degli oneri generali afferenti al sistema elettrico;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica 21 settembre 2022, recante «Condizioni per l'accesso alle agevolazioni sul consumo di energia rinnovabile in impianti di elettrolisi per la produzione di idrogeno verde», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 223 del 23 settembre 2022;

Considerato che le agevolazioni di cui al ridetto art. 11, comma 2, del decreto legislativo n. 199 del 2021, rappresentano contributi in conto esercizio finalizzati a sostenere il funzionamento degli impianti di produzione di idrogeno verde e non insistono quindi sulle medesime voci di costo ammesse alle agevolazioni di cui all'Investimento 3.1, riferite ai soli costi di investimento;

Considerato che è necessario procedere all'attuazione dell'art. 11, comma 2, del citato decreto legislativo n. 199 del 2021, relativamente a meccanismi di incentivazione per la produzione di combustibili gassosi da fonti rinnovabili di origine non biologica, ossia di idrogeno, al fine di garantire un'adeguata sostenibilità degli investimenti, anche tenendo conto delle agevolazioni concesse agli Investimenti 3.1 «Produzione in aree industriali dismesse» e 3.2 «Utilizzo dell'idrogeno in settori *hard-to-abate*», ovvero delle agevolazioni di cui al decreto del Ministero della transizione ecologica 21 settembre 2022;

Ritenuto opportuno apportare modificazioni all'art. 3, comma 2, del richiamato decreto del Ministro della transizione ecologica 21 settembre 2022, al fine di chiarire espressamente - tenuto conto del carattere di novità e complessità della materia - che i requisiti indicati al citato comma si riferiscono ai casi in cui l'idrogeno verde è prodotto da fonti di energia rinnovabile;

Visto l'esito positivo della valutazione preventiva dell'Unità di missione per il PNRR del Ministero della transizione ecologica circa la coerenza programmatica e conformità normativa al PNRR e la conferma della relativa disponibilità finanziaria, così come comunicato con nota del 18 ottobre 2022;

Decreta:

TITOLO I
DISPOSIZIONI COMUNI

Art. 1.
Finalità

1. Il presente decreto disciplina le modalità e i criteri generali per la concessione delle agevolazioni previste nell'ambito della Missione 2, Componente 2, Investimento 3.1 «Produzione di idrogeno in aree industriali dismesse (*hydrogen valleys*)» e 3.2 «Utilizzo dell'idrogeno in settori *hard-to-abate*», del PNRR, limitatamente ai progetti e agli interventi di cui agli articoli 4, comma 1, lettera *a)* e 8, comma 1, lettera *a)*. Il presente decreto disciplina altresì le modalità per il riconoscimento dell'idrogeno verde e dell'idrogeno rinnovabile, nonché le condizioni di cumulabilità delle predette agevolazioni con gli incentivi tariffari di cui all'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 199.

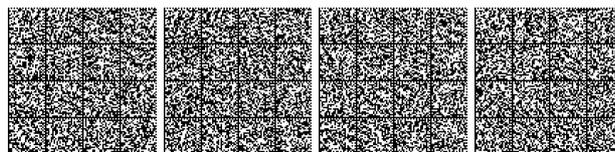
Art. 2.
Riconoscimento per l'idrogeno verde e rinnovabile

1. Agli effetti del presente decreto, per idrogeno verde si intende l'idrogeno definito ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro della transizione ecologica 21 settembre 2022, recante «Condizioni per l'accesso alle agevolazioni sul consumo di energia rinnovabile in impianti di elettrolisi per la produzione di idrogeno verde».

2. L'idrogeno verde ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro della transizione ecologica 21 settembre 2022 prodotto a partire da fonti di energia rinnovabile è definito come idrogeno rinnovabile. Ai fini del presente decreto, gli impianti di produzione di idrogeno rinnovabile soddisfano i requisiti previsti dall'art. 3, comma 2, del decreto del Ministro della transizione ecologica 21 settembre 2022.

Art. 3.
Cumulabilità

1. Nel caso di estensione dell'incentivo tariffario di cui al decreto del Ministro della transizione ecologica 5 agosto 2022, recante «Attuazione del PNRR: M2C2 I.1.4 - Sviluppo del biometano secondo criteri per la promozione dell'economia circolare - produzione di biometano secondo quanto previsto dal decreto 2 marzo 2018», an-

che alla produzione di combustibili gassosi da fonti rinnovabili di origine non biologica, ai sensi dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo n. 199 del 2021, il predetto incentivo tariffario è cumulabile nella misura del 100 per cento con le agevolazioni di cui al presente decreto. Resta fermo il rispetto del divieto di doppio finanziamento di cui all'art. 9 del regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 per le medesime voci di costi ammissibili, nonché il rispetto dei limiti e delle condizioni previste dalla normativa sugli aiuti di Stato applicabile ai sensi degli articoli 7 e 11.

TITOLO II

DISPOSIZIONI PER LA PRODUZIONE DI IDROGENO IN AREE INDUSTRIALI DISMESSE

Art. 4.

Attuazione dell'Investimento 3.1 e riparto delle risorse

1. Le risorse finanziarie attribuite alla Missione 2, Componente 2, Investimento 3.1, del PNRR, pari a 500.000.000,00 (cinquecento milioni) di euro, sono ripartite come segue:

a) 450.000.000,00 (quattrocentocinquanta milioni) di euro per la realizzazione di progetti di produzione di idrogeno in aree industriali dismesse;

b) 50.000.000,00 (cinquanta milioni) di euro per la realizzazione dei «progetti bandiera» oggetto del protocollo di intesa tra il Ministro per gli affari regionali e le autonomie e il Ministro della transizione ecologica del 13 aprile 2022.

2. La disciplina delle modalità e dei criteri generali per la concessione delle agevolazioni di cui alla Missione 2, Componente 2, Investimento 3.1, del PNRR, da destinare ai «progetti bandiera» di cui al comma 1, lettera *b)* è demandata a un apposito decreto da adottarsi ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo n. 199 del 2021.

3. L'Allegato 1 ripartisce le risorse di cui al comma 1, lettera *a)* per regioni e province autonome, tenuto conto di quanto segue:

a) le risorse sono ripartite tra le regioni e le province autonome che hanno utilmente manifestato il proprio interesse in riscontro all'avviso del Ministro della transizione ecologica del 15 dicembre 2021;

b) l'ammontare minimo di risorse assegnato a ciascuna regione e provincia autonoma è pari a 14.000.000,00 (quattordici milioni) di euro;

c) l'ammontare massimo di risorse assegnato a ciascuna regione e provincia autonoma è pari a 40.000.000,00 (quaranta milioni) di euro;

d) alle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia è destinata una quota complessivamente pari al 50 per cento del contingente.

4. La ripartizione di cui all'Allegato 1 è effettuata, inoltre, sulla base della media pesata, per ogni regione o provincia autonoma, dei seguenti parametri:

a) nella misura del 25 per cento delle risorse, con riferimento alla produzione di energia elettrica da fonti rinnovabili rispetto all'energia elettrica totale consumata;

b) nella misura del 25 per cento delle risorse, con riferimento al valore aggiunto nella produzione dell'industria manifatturiera;

c) nella misura del 50 per cento delle risorse, con riferimento alla popolazione residente.

5. Qualora, al 30 giugno 2023, la dotazione finanziaria a disposizione di una o più regioni o province autonome risulti in tutto o in parte inutilizzata e, al contempo, la dotazione finanziaria a disposizione di altre regioni o province autonome risulti insufficiente per finanziare i progetti utilmente collocati in graduatoria ai sensi dell'art. 7, con decreto del direttore generale della Direzione incentivi energia del Ministero della transizione ecologica si provvede alla redistribuzione delle risorse residue, sulla base delle effettive esigenze derivanti dai progetti utilmente collocati in graduatoria e non finanziati per mancanza di risorse.

Art. 5.

Soggetti beneficiari delle agevolazioni per l'Investimento 3.1

1. Possono beneficare delle agevolazioni di cui all'art. 4, comma 1, lettera *a)*, le imprese che sostengono le spese di investimento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 6.

Art. 6.

Interventi ammissibili alle agevolazioni per l'Investimento 3.1

1. Per beneficiare delle agevolazioni di cui all'art. 4, comma 1, lettera *a)*, gli impianti di produzione di idrogeno verde e/o di idrogeno rinnovabile devono:

a) avere una dimensione compresa tra 1 MWe e 10 MWe;

b) essere localizzati in aree industriali dismesse che rispettano le caratteristiche definite dall'avviso del Ministro della transizione ecologica del 15 dicembre 2021.

2. I progetti relativi agli impianti di cui al comma 1:

a) sono avviati successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione;

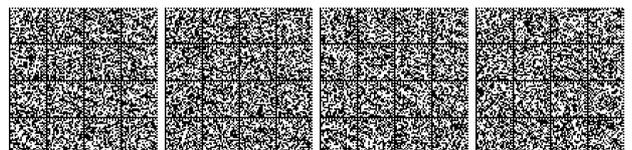
b) sono completati nel rispetto del *target* M2C2-49 del PNRR, del 30 giugno 2026;

c) rispettano il principio «non arrecare un danno significativo».

Art. 7.

Modalità per la concessione delle agevolazioni per l'Investimento 3.1

1. Le agevolazioni di cui all'art. 4, comma 1, lettera *a)* sono concesse sotto forma di sovvenzione diretta, con procedura valutativa a graduatoria, nel rispetto del regola-

mento (UE) n. 2014/651 della Commissione europea del 17 giugno 2014 ovvero applicando il quadro temporaneo per gli aiuti di Stato di cui alla comunicazione C(2022) 5342 *final* della Commissione europea del 20 luglio 2022, secondo quanto previsto ai sensi del comma 2, lettera *i)*. Le agevolazioni di cui al primo periodo sono concesse dalle regioni e dalle province autonome, in qualità di soggetti attuatori ai sensi dell'art. 1, comma 4, lettera *o)*, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, secondo quanto previsto dal decreto di cui al comma 2.

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del direttore generale della Direzione incentivi energia del Ministero della transizione ecologica sono definiti gli adempimenti in capo alle regioni e alle province autonome in qualità di soggetti attuatori, lo schema di bando tipo per la concessione delle agevolazioni da parte delle regioni e delle province autonome che disciplina le modalità tecnico-operative finalizzate alla concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto, nonché:

a) le specifiche tecniche rispetto alle caratteristiche dei siti ammissibili di cui all'avviso del Ministro della transizione ecologica del 15 dicembre 2021;

b) i requisiti di ammissibilità degli interventi;

c) le modalità di presentazione dei progetti e i criteri di valutazione dei medesimi;

d) i costi ammissibili;

e) le modalità di gestione finanziaria dei progetti, nonché di monitoraggio, controllo e rendicontazione dei medesimi;

f) le modalità di gestione delle varianti di progetto e di revoca totale o parziale delle agevolazioni;

g) le modalità per la disciplina dei rapporti tra il Ministero della transizione ecologica e le regioni e le province autonome ai sensi del presente decreto;

h) gli adempimenti in capo ai soggetti beneficiari ovvero soggetti attuatori esterni delle progettualità ammesse a finanziamento;

i) il regime di aiuto da applicare ai sensi del comma 1, primo periodo.

3. I criteri di valutazione dei progetti di cui all'art. 6, comma 2 tengono conto, tra l'altro, delle modalità di configurazione dell'impianto di produzione di idrogeno in relazione al dimensionamento dei componenti dello stesso, anche in termini di costi di investimento sostenuti o di costi agevolabili e di capacità di produzione dell'impianto medesimo.

4. Resta in capo al Ministero della transizione ecologica, in qualità di titolare della Missione 2 Componente 2, Investimento 3.1, del PNRR, il coordinamento e il controllo sull'attività svolta dai soggetti attuatori, nonché il monitoraggio periodico e continuo circa l'attuazione degli interventi di cui all'art. 6.

TITOLO III

DISPOSIZIONI PER L'UTILIZZO DELL'IDROGENO IN SETTORI HARD-TO-ABATE

Art. 8.

Attuazione dell'Investimento 3.2 e riparto delle risorse

1. Le risorse finanziarie attribuite alla Missione 2, Componente 2, Investimento 3.2, del PNRR, pari a 2.000.000.000,00 (due miliardi) di euro, sono ripartite come segue:

a) 1.000.000.000 (un miliardo) di euro per la realizzazione di progetti e interventi finalizzati alla sostituzione di almeno il dieci per cento del metano e dei combustibili fossili utilizzati nei processi produttivi dei settori di cui all'art. 9, comma 2, con idrogeno verde e/o rinnovabile, anche autoprodotto, di cui almeno 400.000.000 (quattrocento milioni) di euro sono destinati alla realizzazione di progetti e interventi finalizzati alla sostituzione di più del novanta per cento del metano e dei combustibili fossili nei predetti processi produttivi;

b) 1.000.000.000 (un miliardo) di euro per la realizzazione di progetti finalizzati alla produzione di ferro preridotto mediante processo *direct reduced iron* (DRI) alimentati da idrogeno verde e/o rinnovabile, anche autoprodotto, per una quota pari ad almeno il 10 per cento in volume della miscela di combustibile utilizzata.

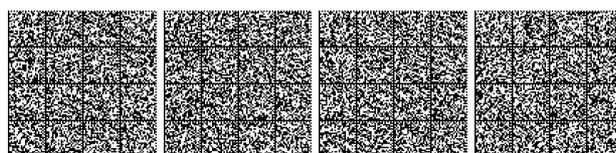
2. La disciplina delle modalità e dei criteri generali per la concessione delle agevolazioni di cui alla Missione 2, Componente 2, Investimento 3.2, del PNRR, da destinare ai progetti di cui al comma 1, lettera *b)* è demandata a un apposito decreto da adottarsi ai sensi dell'art. 14, comma 1, lettera *h)*, del decreto legislativo n. 199 del 2021.

3. In attuazione di quanto previsto all'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge n. 77 del 2021, un importo pari ad almeno il quaranta per cento delle risorse di cui al comma 1 è destinato al finanziamento di progetti da realizzare nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia.

Art. 9.

Soggetti beneficiari delle agevolazioni per l'Investimento 3.2

1. Possono beneficare delle agevolazioni di cui all'art. 8, comma 1, lettera *a)* le imprese, anche sotto forma di raggruppamenti temporanei, comprese le associazioni temporanee, che sostengono le spese di investimento per i progetti e gli interventi di cui all'art. 10.

2. I soggetti beneficiari di cui al comma 1 operano nei settori *hard to abate*, ossia nei settori nei quali è più difficile abbattere le emissioni di carbonio, quali quello della siderurgia, della raffinazione del petrolio, della chimica, del cemento, della ceramica, della carta, del vetro, della produzione alimentare.

Art. 10.

Proposte progettuali ammissibili alle agevolazioni per l'Investimento 3.2

1. Le agevolazioni di cui all'art. 8, comma 1, lettera *a)* sono concesse per il finanziamento di progetti di ricerca e sviluppo per l'uso di idrogeno verde e/o rinnovabile in processi industriali, comunque funzionali alla realizzazione di interventi che prevedono l'uso dell'idrogeno verde e/o rinnovabile, ovvero per la realizzazione di interventi che prevedono l'uso di idrogeno verde e/o rinnovabile in processi industriali, anche in sostituzione di idrogeno prodotto da fonti fossili. I progetti e gli interventi di cui al primo periodo possono ricomprendere anche interventi per la produzione di idrogeno verde e/o rinnovabile.

2. I progetti e gli interventi connessi all'uso di idrogeno verde e/o rinnovabile di cui al comma 1 garantiscono la sostituzione del metano e dei combustibili fossili con idrogeno verde e/o rinnovabile, secondo quanto previsto all'art. 8, comma 1, lettera *a)*, nella misura minima del dieci per cento ovvero nella misura minima del novanta per cento del fabbisogno termico del macchinario o dell'intera linea produttiva oggetto di investimento.

3. I costi connessi agli interventi per la produzione di idrogeno verde e/o rinnovabile di cui al comma 1, secondo periodo sono ammissibili limitatamente al quantitativo di idrogeno verde e/o rinnovabile utilizzato a copertura del fabbisogno previsto al comma 2.

4. I progetti di cui al presente articolo:

a) sono avviati successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione;

b) sono completati nel rispetto del target M2C2-51, del 30 giugno 2026;

c) rispettano il principio «non arrecare danno significativo».

Art. 11.

Modalità per la concessione delle agevolazioni e l'attuazione dell'Investimento 3.2

1. Le agevolazioni per i progetti e gli interventi di cui all'art. 10 sono concesse, sotto forma di sovvenzione diretta e/o finanziamento agevolato, mediante procedura negoziale di cui all'art. 6 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, tenendo conto di quanto previsto all'art. 8, comma 3, nel rispetto del regolamento (UE) n. 2014/651 della Commissione europea del 17 giugno 2014 ovvero applicando il quadro temporaneo per gli aiuti di Stato di cui alla comunicazione C(2022) 5342 *final* della Commissione europea del 20 luglio 2022, fermo restando l'obbligo di notifica ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del TFUE, in caso di superamento delle soglie di esenzione previste dai predetti atti.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del direttore generale della Direzione incentivi energia del Ministero della transizione ecologica sono definite le modalità tecnico-operative per l'attuazione del presente titolo, nonché individuati:

a) il regime di aiuto da applicare ai sensi del comma 1;

b) le modalità di presentazione delle proposte progettuali;

c) i criteri di selezione dei soggetti beneficiari e dei progetti o interventi ammissibili;

d) gli adempimenti in capo ai soggetti beneficiari ovvero soggetti attuatori esterni delle progettualità ammesse a finanziamento;

e) la durata e le modalità di svolgimento del procedimento di selezione delle proposte progettuali;

f) i costi ammissibili, compresi quelli connessi agli interventi per la produzione di idrogeno verde e/o rinnovabile di cui all'art. 10, comma 3;

g) le modalità per il monitoraggio, il controllo, la rendicontazione e la gestione finanziaria dell'Investimento 3.2, tenuto conto di quanto previsto al comma 3.

3. Ferma restando la titolarità della Missione 2, Componente 2, Investimento 3.2 in capo al Ministero della transizione ecologica, il Ministero medesimo, ai fini dell'attuazione della linea di investimento di cui all'art. 8, comma 1, lettera *a)*, può avvalersi del supporto di società pubbliche ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto-legge n. 77 del 2021 e dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, anche per le attività di cui all'art. 3, comma 2, del decreto legislativo n. 123 del 1998. Le attività delegate ai sensi del presente comma sono disciplinate mediante apposita convenzione sottoscritta dal Ministero della transizione ecologica e dalla società pubblica di cui al primo periodo. Alla copertura degli oneri derivanti dalle attività svolte ai sensi del presente comma si provvede, sulla base delle spese effettivamente sostenute e/o, nel caso di utilizzo delle opzioni di costo semplificate, sulla base dei costi esposti, e comunque nei limiti della coerenza e della conformità normativa alle regole PNRR, a valere sulle risorse di cui all'art. 8, comma 1, lettere *a)*, entro lo 0,5 per cento del totale delle risorse medesime.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 12.

Disposizioni finali ed entrata in vigore

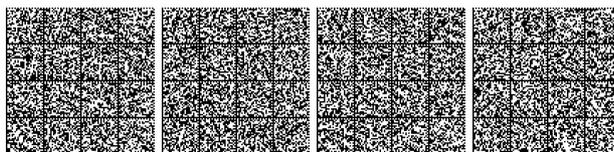
1. All'art. 3, comma 2, alinea, del decreto del Ministro della transizione ecologica 21 settembre 2022, le parole «di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «, qualora prodotto da fonti di energia rinnovabile,».

2. Il presente decreto, di cui l'Allegato 1 costituisce parte integrante, entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 21 ottobre 2022

Il Ministro: CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti l'11 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, reg. n. 3113

ALLEGATO *1*

Le risorse di cui all'art. 4, comma 1, lettera *a)* sono ripartite come segue:

REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA	IMPORTO €
Abruzzo	25,0
Molise	16,0
Campania	40,0
Puglia	40,0
Basilicata	18,5
Calabria	24,5
Sicilia	40,0
Sardegna	21,0
Sub totale regioni del mezzogiorno	225,0
Piemonte	19,5
Valle d'Aosta	14,0
Lombardia	33,5
Trento	14,0
Bolzano	14,0
Veneto	20,0
Friuli-Venezia Giulia	14,0
Liguria	14,0
Emilia Romagna	19,5
Toscana	17,5
Umbria	14,0
Marche	14,0
Lazio	17,0
Sub totale altre regioni e province autonome	225,0
TOTALE	450,0

22A06807

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 ottobre 2022.

Intervento a sostegno della riduzione dei maggiori costi energetici sostenuti dalle imprese florovivaistiche.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visti gli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visti i regolamenti (UE) n. 1407/2013 e n. 1408/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativi all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento europeo dell'Unione europea agli «aiuti *de minimis*» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 e successive modifiche e integrazioni, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Visto il regolamento (UE) n. 1388/2014 della Commissione del 16 dicembre 2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, come modificata e integrata dall'art. 14 della legge 29 luglio 2015, n. 115;

Visto il regolamento adottato, ai sensi del comma 6 dell'art. 52 della legge n. 234/2012, con il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle politiche agricole alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115, recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato; e, in particolare, l'art. 6 del regolamento, il quale prevede che le informazioni relative agli aiuti nel settore agricolo continuano ad essere contenute nel Registro aiuti di Stato SIAN;

Vista la comunicazione della Commissione europea (2022/C 131 I/01), adottata il 23 marzo 2022, recante il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina»;

Vista la comunicazione della Commissione europea (2022/C 280/01) adottata il 20 luglio 2022 recante la «Modifica del quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina», con la quale, tra l'altro, sono stati aumentati gli importi massimi di aiuto di cui alla sezione 2.1;

Vista, in particolare la revisione della sezione 2.1 «Aiuti di importo limitato» come espressa nella predetta comunicazione della Commissione europea 2022/C 280/01) adottata il 20 luglio relativa al «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina»;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115 recante misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali e, in particolare, l'art. 7, recante la gestione del credito di imposta per l'acquisto di carburanti per l'esercizio dell'attività agricola e della pesca;

Visto il regime di aiuto SA.103965 (2022/N) approvato con decisione della Commissione europea C(2022) 6039 *final* del 18 agosto 2022 che modifica il regime di aiuto SA.102896 (2022/N) approvato con decisione della

Commissione europea C(2022) 3359 *final* del 18 maggio 2022, riguardante le misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo e forestale, nei settori della pesca e acquacoltura e nelle attività connesse ai settori agricolo e forestale, ai settori della pesca e acquacoltura in relazione alla crisi ucraina;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme sul procedimento amministrativo»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024»;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2021, recante «Ripartizione in capitoli delle unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e per il triennio 2022 - 2024»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 4 giugno 1997, n. 143, recante «Conferimento alle regioni delle funzioni amministrative in materia di agricoltura e pesca e riorganizzazione dell'Amministrazione centrale»;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge n. 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104 convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente: «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020, come modificato e integrato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 9361300 del 4 dicembre 2020, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021 al n. 14;

Visto il decreto interdipartimentale 20 maggio 2022 n. 229251 che regola il regime di aiuto di Stato recante il «Quadro riepilogativo delle misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo, forestale, della pesca e acquacoltura ai sensi della sezione 2.1 della comunicazione della Commissione europea C(2022) 1890 *final* (Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina)» e successive modifiche e integrazioni notificato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali alla Commissione europea e approvato con decisione C (2022) n. 3359 *final* Aiuto di Stato SA. 102896 del 18 maggio 2022 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto interdipartimentale 26 agosto 2022 n. 370386 che regola il regime di aiuto di Stato recante il Quadro riepilogativo delle misure a sostegno delle imprese attive nei settori agricolo, forestale, della pesca e acquacoltura ai sensi della sezione 2.1 della comunicazione della Commissione C(2022) 1890 *final* «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 27 maggio 1999, n. 165 concernente la soppressione dell'Azienda di Stato per gli interventi nel mercato agricolo (AIMA) e l'istituzione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 15 giugno 2000, n. 188 recante modifiche ed integrazioni del decreto legislativo n. 165/1999;

Visto il decreto legislativo 21 maggio 2018, n. 74 così come modificato e integrato dal decreto legislativo 4 ottobre 2019 n. 116 recante «Riorganizzazione dell'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA e per il riordino del sistema dei controlli nel settore agroalimentare, in attuazione dell'art. 15, della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare:

a) l'art. 1, comma 128 che istituisce il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura»;

b) l'art. 1, comma 129 che prevede che con uno o più decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono definiti i criteri e le modalità di utilizzazione del Fondo di cui al comma 128;

Visto l'art. 39 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41 convertito con modificazioni dalla legge 21 maggio 2021, n. 69 recante l'incremento del Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura per ulteriori 150 milioni di euro, per l'anno 2021;

Visti gli articoli 68, comma 2-*bis* e 68-*quater*, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, che hanno rideterminato la dotazione del fondo di cui all'art. 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, in 295 milioni di euro per l'anno 2021;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234 recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024» che ha rifinanziato il «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura» per 80 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023;

Visto in particolare l'art. 20, comma 1 del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 convertito con modificazioni dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante «Rifinanziamento del fondo per lo sviluppo e il sostegno delle imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura» che, al fine di fronteggiare il peggioramento economico internazionale con innalzamento dei costi di produzione dovuto alla crisi Ucraina, ha disposto l'incremento della dotazione del suddetto Fondo di 35 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto l'art. 19 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, recante «Rifinanziamento del fondo per lo sviluppo e il sostegno delle imprese agricole, della pesca e dell'acquacoltura» che ha disposto l'incremento della dotazione del citato fondo di 20 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto l'art. 78, comma 1-*quater*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 e successive modifiche e integrazioni, recanti norme sulle modalità di effettuazione dei controlli in caso di erogazione di risorse alle imprese agricole, in relazione alla situazione di crisi determinata dall'emergenza da COVID-19 e per tutta la durata del relativo stato di emergenza epidemiologica, al fine di garantire la necessaria liquidità alle aziende agricole;

Visto il decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, recante «Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico»;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», e successive modifiche e integrazioni;

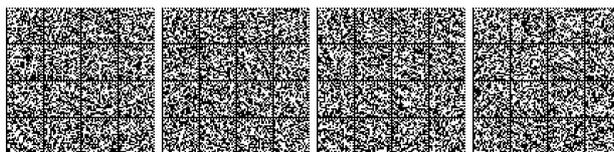
Considerato che il menzionato «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» evidenzia che la crisi geopolitica provocata dalla situazione internazionale russo-ucraina e che la stessa sta causando ripercussioni particolarmente gravi anche sul settore agricolo; che gli elevati prezzi dell'energia stanno impattando sui prezzi dei fertilizzanti e di numerosi altri fattori della produzione delle imprese agricole; che anche le forniture di fertilizzanti e di beni di prima necessità risentono delle restrizioni alle importazioni di questi prodotti dalla Russia e dalla Bielorussia;

Considerato che il cogente stato di crisi aggrava il livello di competitività delle imprese, per il forte aumento dei costi di produzione, riconducibili all'enorme aumento del prezzo del gas, soprattutto di quelle imprese che sono costrette ad un uso diretto delle diverse forme di energia nei processi di produzione agricola, quali sono le imprese florovivaistiche che producono in serre ed apprestamenti protetti;

Considerata la rilevante diminuzione della liquidità di tutte le imprese per gli oneri derivanti dai maggiori costi dovuti all'approvvigionamento delle risorse energetiche; e che tali costi hanno evidenziato nell'ultimo trimestre (giugno-agosto 2022) incrementi in valore percentuale rispetto al mese di febbraio 2022 pari all'86% per i prodotti energetici, e pari al 102% della sola energia elettrica (secondo le stime effettuate da ISMEA);

Considerato che gli aumenti dei costi delle risorse energetiche impattano in maniera più che significative sulla liquidità delle imprese florovivaistiche per le loro esigenze di utilizzo dell'energia sia per il raffrescamento delle strutture serricole che per il loro riscaldamento, oltre al generale impatto su tutti i mezzi di produzione (fertilizzanti, prodotti fitosanitari, imballaggi, trasporti, materiale di propagazione);

Considerato che le imprese di produzione primaria attive nel settore florovivaistiche necessitano di una misura di ristoro che consenta di conservare la necessaria competitività al fine di evitare il reale pericolo di chiusura o di arresto della produzione per assenza della necessaria liquidità, con palesi e sensibili impatti sull'occupazione, attesa la rilevante intensità di manodopera nei processi produttivi;

Tenuto conto della necessità non rinviabile di sostenere le imprese florovivaistiche, classificabili tra quelle a forte consumo di energia stante la loro necessità di effettuare il condizionamento degli apprestamenti protetti nel cogente

periodo di crisi economica, dipendente dall'aumento dei costi del gas, dell'energia elettrica e di tutte le altre fonti energetiche, usualmente utilizzate per il suddetto scopo;

Tenuto conto di quanto previsto al punto 30 dell'art. 2.2 della citata comunicazione della Commissione del 21 luglio 2022 (2022/C 280/01), che sostituisce il punto 52 della prima comunicazione, ai sensi del quale «ai fini di questa sezione, i costi ammissibili sono calcolati sulla base dell'aumento dei costi del gas naturale e dell'energia elettrica collegato all'aggressione russa contro l'Ucraina. Il costo massimo ammissibile è il prodotto del numero di unità di gas naturale ed energia elettrica acquisite dal beneficiario presso fornitori esterni in qualità di consumatore finale tra il 1° febbraio 2022 e il 31 dicembre 2022 ("periodo ammissibile") e l'aumento del prezzo pagato dal beneficiario per unità consumata (misurato, ad esempio, in EUR/MWh), che deve essere calcolato come la differenza tra il prezzo unitario pagato dal beneficiario in un dato mese del periodo ammissibile e il doppio (200 %) del prezzo unitario pagato dal beneficiario in media nel periodo di riferimento compreso tra il 1° gennaio 2021 e il 31 dicembre 2021. A decorrere dal 1° settembre 2022, la quantità di gas naturale ed energia elettrica utilizzata per calcolare i costi ammissibili non deve superare il 70 % del consumo del beneficiario per lo stesso periodo nel 2021»;

Considerato che le imprese florovivaistiche per effettuare il condizionamento termico degli apprestamenti protetti, sia per il riscaldamento che per il raffrescamento, fanno ricorso alle diverse risorse energetiche reperibili sul mercato, quali energia elettrica, gas (soprattutto metano), gasolio, biomasse;

Considerato in particolare il sensibile aumento del costo dell'energia elettrica, del gas, del gasolio e delle biomasse collegato al rialzo delle quotazioni delle principali materie prime;

Considerato che, secondo le rilevazioni ISMEA, l'aumento degli indici dei costi di produzione dei principali fattori energetici a giugno 2022 sono sensibilmente cresciuti;

Ritenuto di garantire un sostegno equamente distribuito commisurato sui maggiori costi sostenuti, stante l'incidenza diretta dell'aumento dei costi energetici per il condizionamento termico e funzionamento delle strutture serricole e degli apprestamenti protetti destinati alla coltivazione dei fiori e delle piante ornamentali;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, resa nella seduta del 12 ottobre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

b) «Quadro temporaneo»: regime di aiuti previsto dalla comunicazione della Commissione europea (2022/C131I/01), adottato il 23 marzo 2022, recante «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» e successive modifiche e integrazioni;

c) «Registro nazionale aiuti»: il Registro nazionale degli aiuti di Stato di cui all'art. 52, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

d) «Soggetto beneficiario»: l'impresa agricola di produzione primaria di fiori e piante ornamentali, iscritta all'INPS, iscritta all'Anagrafe delle aziende agricole (SIAN) e con un fascicolo aziendale validato nel corso del 2022, avente uno dei seguenti codici ATECO:

1.19.1, limitatamente alle imprese agricole che dimostrino di utilizzare forme di riscaldamento delle superfici agricole utilizzate con propri impianti localizzati in azienda (riscaldamento basale);

1.19.2;

1.30, limitatamente alle imprese agricole che dimostrino di utilizzare forme di condizionamento di apprestamenti protetti o di condizionamento delle superfici agricole utilizzate, con propri impianti localizzati in azienda.

e) «Soggetto gestore»: l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura - AGEA.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di utilizzo di parte delle risorse del «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura», istituito ai sensi dell'art. 1, comma 128, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e successive modificazioni ed integrazioni e rifinanziato per gli anni 2022 e 2023 dalla legge 30 dicembre 2021, n 234 e incrementato, per il solo anno 2022, dall'art. 20, comma 1, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21 convertito con modificazioni dalla legge 20 maggio 2022, n. 51 e dall'art. 19, comma 1 del decreto-legge 17 maggio 2022, n 50, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2022, n. 91. Il presente decreto stabilisce in particolare:

a) le risorse destinate al settore florovivaistico;

b) le categorie di imprese beneficiarie;

c) l'oggetto di intervento;

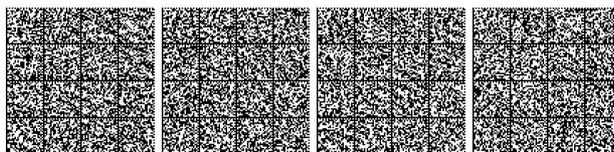
d) i criteri per la concessione dell'aiuto individuale ai soggetti beneficiari e la relativa entità dello stesso;

e) la procedura per l'ammissione all'aiuto;

f) i criteri di verifica e le modalità per garantire il rispetto del limite massimo dell'aiuto.

Art. 3.

Risorse disponibili

1. Le risorse allocate sul capitolo di spesa 7098, inerenti al «Fondo per lo sviluppo e il sostegno delle filiere agricole, della pesca e dell'acquacoltura», di provenienza dall'esercizio 2021, sono destinate per un ammontare pari a 25 milioni di euro ai soggetti beneficiari come definiti dal presente decreto.

2. Qualora le risorse risultassero eccedenti rispetto alle richieste dei soggetti beneficiari, le stesse potranno essere destinate ad incrementare, in modo proporzionalmente lineare, la percentuale di sostegno di cui al successivo art. 4 del presente decreto.

3. Qualora le richieste dei soggetti beneficiari pervenute evidenzino un fabbisogno finanziario maggiore rispetto alle risorse disponibili, la percentuale di sostegno indicata al successivo art. 4 del presente decreto sarà proporzionalmente ridotta in modo lineare.

4. L'aumento o la riduzione della percentuale di sostegno di cui ai commi precedenti è determinata con decreto del direttore generale della promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica.

Art. 4.

Criteri ed entità dell'aiuto

1. Le risorse del fondo di cui al presente decreto sono destinate alla concessione di contributi nei limiti fissati dal Quadro temporaneo e dei criteri di cui al decreto interdipartimentale del 26 agosto 2022 n. 370386.

2. L'aiuto è erogato alle imprese beneficiarie come sovvenzione diretta.

3. Alle imprese agricole beneficiarie è concesso un aiuto, nei termini di cui al presente decreto, qualora i costi sostenuti nel periodo 1° marzo 2022 - 31 agosto 2022, per l'acquisto di una o più delle seguenti risorse energetiche:

a) energia elettrica;

b) gas metano;

c) G.P.L.;

d) gasolio;

e) biomasse utilizzate per la combustione in azienda;

risultino superiori di almeno il 30% rispetto ai costi complessivamente sostenuti nel medesimo periodo dell'anno 2021.

4. Per le imprese costituite tra il 1° marzo 2021 e il 31 agosto 2021, il valore di riferimento è quello del periodo che va dalla data di costituzione sino al 31 agosto 2021, rapportato, *pro-quota*, ad una durata semestrale.

5. L'aiuto concedibile è determinato nella misura del 30% dei maggiori costi sostenuti.

6. Per le imprese costituite dal 1° settembre 2021 e sino al 31 agosto 2022, l'aiuto concedibile sarà pari al 15% del valore delle spese energetiche complessivamente sostenute nel periodo 1° marzo 2022 - 31 agosto 2022 o nel periodo di minor durata quando costituite dopo il 1° marzo 2022. Agli adempimenti necessari per l'attuazione del presente comma si provvede con decreto del direttore generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica.

7. Il contributo alla singola azienda di cui al presente decreto non può comunque superare l'ammontare massimo dei limiti di cui alla sezione 2.1 del Quadro temporaneo.

8. Gli aiuti sono riconosciuti previa verifica, da parte del soggetto gestore, dell'ammissibilità in base ai requisiti soggettivi, oggettivi e formali, di cui al presente decreto.

9. Gli aiuti sono concessi nei limiti di spesa indicati nell'art. 3, comma 1 fino ad esaurimento delle risorse disponibili a legislazione vigente al momento dell'autorizzazione alla fruizione dell'agevolazione.

10. Il contributo a fondo perduto di cui al presente decreto non spetta, in ogni caso, ai soggetti la cui attività risulti cessata alla data di entrata in vigore del presente decreto e ai soggetti che si sono costituiti dopo il 31 agosto 2022. Gli aiuti a norma del presente decreto non sono concessi a imprese soggette alle sanzioni adottate dall'UE di cui alla sezione 1.1 del Quadro temporaneo.

Art. 5.

Procedura di richiesta dell'aiuto

1. Il soggetto beneficiario, dopo aver presentato/aggiornato e validato il fascicolo aziendale, presenta al soggetto gestore apposita domanda per il riconoscimento dell'aiuto di cui agli articoli 3 e 4, secondo modalità, anche di tipo precompilato, definite con atto del soggetto gestore da emanarsi entro il termine di venti giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

2. Alla domanda sono acclusi seguenti documenti:

a) copia delle fatture di acquisto dei beni oggetto di intervento, effettivamente utilizzate e/o consegnate in azienda a partire dal 1° marzo 2021 e sino al 31 agosto 2021;

b) copia delle fatture di acquisto dei beni oggetto di intervento, effettivamente utilizzate e/o consegnate in azienda a partire dal 1° marzo 2022 e sino al 31 agosto 2022;

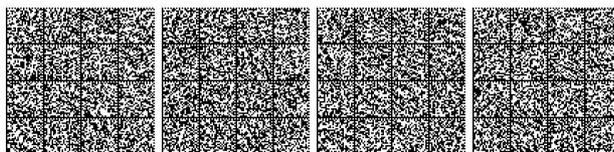
c) ogni altro elemento richiesto dal soggetto gestore ai sensi del comma 1.

Art. 6.

Istruttoria delle domande

1. Le domande sono istruite dal soggetto gestore anche utilizzando domande precompilate.

2. Il soggetto gestore effettua le verifiche propedeutiche alla concessione dell'aiuto individuale avvalendosi del supporto del Registro nazionale aiuti.

3. Il soggetto gestore, verificata la completezza delle informazioni e la loro conformità ai requisiti di ammissibilità, determina, nel rispetto del limite di spesa rappresentato dalle risorse disponibili di cui all'art. 3 e nel rispetto dei massimali per capo di cui all'art. 4, l'ammontare dell'aiuto concedibile a ciascun soggetto beneficiario.

4. In caso di esito positivo dell'istruttoria, il soggetto gestore registra l'importo dell'aiuto individuale concesso a ciascun soggetto beneficiario nel Registro nazionale aiuti e comunica al soggetto beneficiario il riconoscimento dell'aiuto e l'importo effettivamente spettante.

5. Il soggetto gestore trasmette contestualmente al Ministero, alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, l'elenco dei soggetti beneficiari con l'importo dell'aiuto concesso.

6. Nel caso di insussistenza delle condizioni previste per la concessione dell'aiuto, il soggetto gestore provvede a comunicare al soggetto beneficiario i motivi ostativi all'accoglimento della domanda ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni.

7. Il soggetto gestore eroga l'aiuto ai soggetti beneficiari in una o più soluzioni sulla base delle risorse disponibili.

8. In attuazione di quanto disposto dall'art. 78, comma 1-*quater*, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito con modificazioni in legge 24 aprile 2020, n. 27 e sue successive modificazioni ed integrazioni, al fine di garantire la rapida erogazione dell'aiuto, il soggetto gestore è autorizzato ad eseguire entro il 31 dicembre 2022 un pagamento in acconto pari al 90% (novantapercento) del contributo spettante ai sensi del precedente comma 2, e ad erogare il 10% (diecipercento) a saldo a seguito dei controlli previsti a legislazione vigente.

9. AGEA effettua l'istruttoria delle domande, eroga le risorse previste ed effettua le opportune verifiche amministrative con risorse proprie e senza ulteriori oneri per la finanza pubblica.

Art. 7.

Cumulo e massimale

1. Gli aiuti di cui al presente decreto possono essere cumulati con altri aiuti ai sensi dell'art. 4 del decreto interdipartimentale 26 agosto 2022 n. 370386.

2. Il soggetto gestore concede nuovi aiuti di cui al presente decreto al soggetto beneficiario dopo aver accertato che essi non determinino il superamento del massimale di cui al Quadro temporaneo.

Il presente decreto è sottoposto ai competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 22 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1184

22A06837

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 24 novembre 2022.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nella terza decade del mese di luglio 2022 nel territorio dei Comuni di Braone, Ceto e Niardo, in Provincia di Brescia. (Ordinanza n. 947).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri dell'8 settembre 2022, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi meteorologici verificatisi nella terza decade del mese di luglio 2022 nel territorio dei Comuni di Braone, Ceto e Niardo, in Provincia di Brescia;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 929 del 6 ottobre 2022 recante i primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nella terza decade del mese di luglio 2022 nel territorio dei Comuni di Braone, Ceto e Niardo, in provincia di Brescia.

Vista la nota con la quale il Presidente della Regione Lombardia ha richiesto l'adozione di apposita ordinanza al fine di consentire il trasferimento di euro 4.500.000,00 sulla contabilità speciale n. 6383, aperta ai sensi dell'art. 9, comma 2, della citata ordinanza 929 del 6 ottobre 2022, per l'attuazione degli interventi necessari per il superamento del contesto di criticità;

Visto l'art. 9, commi 3 e 4, della richiamata ordinanza n. 929/2022, ai sensi dei quali la Regione Lombardia è autorizzata a trasferire, sulla contabilità speciale eventuali risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale di cui in rassegna e con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle citate risorse aggiuntive ed il relativo ammontare;

Ravvisata la necessità di provvedere all'adozione di tutte le iniziative necessarie volte a garantire la realizzazione degli interventi previsti per il superamento dell'emergenza in rassegna;

Acquisita l'intesa della Regione Lombardia;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Integrazione risorse finanziarie regionali

1. Per la realizzazione delle attività previste per il superamento dell'emergenza di cui in premessa, nella contabilità speciale n. 6383, aperta ai sensi dell'art. 9, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della prote-

zione civile n. n. 929 del 6 ottobre 2022 ed intestata al direttore generale della Direzione territorio e protezione civile della Regione Lombardia, la Regione Lombardia è autorizzata a versare la somma di euro 4.500.000,00 dal capitolo di bilancio regionale n. 10223 - annualità 2022 per l'importo di euro 1.500.000,00 e dal capitolo regionale n. 14910 - annualità 2022 per l'importo di euro 3.000.000,00.

2. Il direttore generale della Direzione territorio e protezione civile della Regione Lombardia provvede alla conseguente rimodulazione del piano degli interventi urgenti di cui all'art. 1, comma, 3, dell'ordinanza n. 929/2022, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile, ed è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 novembre 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A06845

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vutrisiran, «Amvuttra». (Determina n. 197/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2022 al 30 settembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 novembre 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AMVUTTRA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

AMVUTTRA.

Codice ATC - Principio attivo: N07XX18 Vutrisiran.

Titolare: Alnylam Netherlands BV.

Cod. procedura EMEA/H/C/005852/0000.

GUUE 31 ottobre 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Amvuttra» è indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.

Modo di somministrazione.

La terapia deve essere avviata sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dell'amiloidosi. Il trattamento deve essere iniziato il prima possibile nel decorso della malattia per prevenire l'accumulo di disabilità.

«Amvuttra» è solo per uso sottocutaneo. «Amvuttra» deve essere somministrato da un operatore sanitario.

Questo medicinale è pronto per l'uso ed è esclusivamente monouso.

Ispezionare visivamente la soluzione per verificare l'eventuale presenza di particolato e alterazione del colore. Non usare in caso di alterazione del colore o in presenza di particelle.

Se conservata in frigorifero, prima della somministrazione la siringa deve essere lasciata nella sua scatola per circa trenta minuti affinché raggiunga la temperatura ambiente.

L'iniezione sottocutanea deve essere somministrata in uno dei seguenti siti: addome, cosce o braccio. «Amvuttra» non deve essere iniettato in tessuto con cicatrici o aree che sono arrossate, infiammate o gonfie.

Se l'iniezione viene praticata nell'addome, evitare l'area intorno l'ombelico.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1681/001 A.I.C.: 050291018 /E in base 32: 1HYSBB - 25 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL (50 mg / *mL)* - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni o di specialisti - neurologo e internista (RNRL).

22A06809

DETERMINA 23 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di voclosporina, «Lupkynis». (Determina n. 199/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2022 al 30 settembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 novembre 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

LUPKYNIS

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 23 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

LUPKYNIS.

Codice ATC - Principio attivo: L04AD03 Voclosporina.

Titolare: Otsuka Pharmaceutical Netherlands BV.

Cod. procedura EMEA/H/C/005256/0000.

GUUE 31 ottobre 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Lupkynis», in associazione a micofenolato mofetile, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con nefrite lupica (NL) attiva di classe III, IV o V (comprese le classi miste III/V e IV/V).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Lupkynis» deve essere avviato e monitorato da un medico qualificato con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della nefrite lupica.

Uso orale.

Le capsule molli devono essere deglutite intere e possono essere assunte con o senza cibo.

Si raccomanda di non assumere «Lupkynis» assieme a pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1678/001 A.I.C.: 050355015 /E In base 32: 1J0QU7 - 7,9 mg - Capsula molle - Uso orale - Blister (Al/PVC) - 180 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, immunologo, internista, nefrologo (RRL).

22A06810

DETERMINA 23 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tirzepatide, «Mounjaro». (Determina n. 200/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'articolo 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2022 al 30 settembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 novembre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MOUNJARO

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

MOUNJARO.

Codice ATC - Principio attivo: A10B tirzepatide.

Titolare: Eli Lilly Nederland B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/005620/0000.

GUUE: 31 ottobre 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Mounjaro» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi clinici rispetto alle associazioni, agli effetti sul controllo glicemico e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Modo di somministrazione.

«Mounjaro» deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

La dose può essere somministrata in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

I siti di iniezione devono essere ruotati ad ogni dose. Se un paziente si inietta anche insulina, deve iniettarsi «Mounjaro» in un sito di iniezione diverso.

I pazienti devono essere avvisati di leggere attentamente le istruzioni per l'uso incluse nel foglio illustrativo prima di somministrare il medicinale.

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1685/001 - A.I.C.: 050357019/E in base 32: 1J0SSV - 2,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (5 mg / ml) - 2 penne preriempite;

EU/1/22/1685/002 - A.I.C.: 050357021/E in base 32: 1J0SSX - 2,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (5 mg / ml) - 4 penne preriempite;

EU/1/22/1685/003 - A.I.C.: 050357033/E in base 32: 1J0ST9 - 2,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (5 mg / ml) - 12 (3 × 4) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/22/1685/004 - A.I.C.: 050357045/E in base 32: 1J0STP - 5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (10 mg / ml) - 2 penne preriempite;

EU/1/22/1685/005 - A.I.C.: 050357058/E in base 32: 1J0SU2 - 5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (10 mg / ml) - 4 penne preriempite;

EU/1/22/1685/006 - A.I.C.: 050357060/E in base 32: 1J0SU4 - 5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (10 mg / ml) - 12 (3 × 4) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/22/1685/007 - A.I.C.: 050357072/E in base 32: 1J0SUJ - 7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (15 mg / ml) - 2 penne preriempite;

EU/1/22/1685/008 - A.I.C.: 050357084/E in base 32: 1J0SUW - 7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (15 mg / ml) - 4 penne preriempite;

EU/1/22/1685/009 - A.I.C.: 050357096/E in base 32: 1J0SV8 - 7,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (15 mg / ml) - 12 (3 × 4) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/22/1685/010 - A.I.C.: 050357108/E in base 32: 1J0SVN - 10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (20 mg / ml) - 2 penne preriempite;

EU/1/22/1685/011 - A.I.C.: 050357110/E in base 32: 1J0SVQ - 10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (20 mg / ml) - 4 penne preriempite;

EU/1/22/1685/012 - A.I.C.: 050357122/E in base 32: 1J0SW2 - 10 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (20 mg / ml) - 12 (3 × 4) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/22/1685/013 - A.I.C.: 050357134/E in base 32: 1J0SWG - 12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (25 mg / ml) - 2 penne preriempite;

EU/1/22/1685/014 - A.I.C.: 050357146/E in base 32: 1J0SWU - 12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (25 mg / ml) - 4 penne preriempite;

EU/1/22/1685/015 - A.I.C.: 050357159/E in base 32: 1J0SX7 - 12,5 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (25 mg / ml) - 12 (3 × 4) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/22/1685/016 - A.I.C.: 050357161/E in base 32: 1J0SX9 - 15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (30 mg / ml) - 2 penne preriempite;

EU/1/22/1685/017 - A.I.C.: 050357173/E in base 32: 1J0SXP - 15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (30 mg / ml) - 4 penne preriempite;

EU/1/22/1685/018 - A.I.C.: 050357185/E in base 32: 1J0SY1 - 15 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) preriempita in penna preriempita 0,5 ml (30 mg / ml) - 12 (3 × 4) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo prodotto medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

22A06811

DETERMINA 23 novembre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tezepelumab, «Tezspire». (Determina n. 201/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2022 al 30 settembre 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 novembre 2022;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TEZSPIRE;

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione:

TEZSPIRE.

Codice ATC - principio attivo: R03DX11 Tezepelumab.

Titolare: Astrazeneca AB.

Codice procedura: EMEA/H/C/005588/0000.

GUUE: 31 ottobre 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Tezspire» è indicato come trattamento aggiuntivo di mantenimento in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai dodici anni con asma severa che non sono adeguatamente controllati nonostante alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato da medici con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'asma severa.

«Tezspire» è somministrato per iniezione sottocutanea.

Un paziente può auto-somministrarsi l'iniezione o il *caregiver* del paziente può somministrare questo medicinale previa formazione nella tecnica di iniezione sottocutanea. Prima dell'uso, deve essere fornita una corretta formazione ai pazienti e/o ai *caregiver* per la preparazione e la somministrazione di «Tezspire» secondo le «Istruzioni per l'uso».

«Tezspire» deve essere iniettato nella coscia o nell'addome, a eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico. Se un operatore sanitario o un *caregiver* somministra l'iniezione, può anche essere usata la parte superiore del braccio. Un paziente non deve eseguire l'auto-somministrazione nel braccio. Il medicinale non deve essere iniettato in zone dove la pelle è sensibile, eritematosa, contusa o indurita. Si raccomanda di alternare il sito di iniezione a ogni iniezione.

Istruzioni dettagliate per la somministrazione tramite la siringa preriempita sono fornite nelle «Istruzioni per l'uso».

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1677/001 – A.I.C. n. 050354012/E in base 32: 1J0PUW - 210 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - siringa preriempita (di vetro) - 1,91 ml (110 mg/ml) - 1 siringa preriempita (di vetro).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

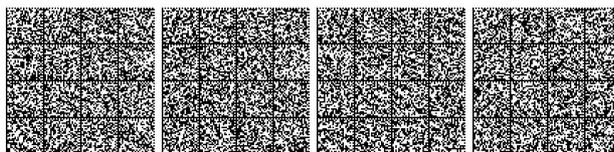
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pneumologo, allergologo, immunologo, pediatra (RRL).

22A06812

DETERMINA 28 novembre 2022.

Rettifica della determina n. 777/2022 del 24 ottobre 2022, concernente la rinegoziazione del medicinale per uso umano «Cinryze», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 877/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modifiche e integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 777/2022 del 24 ottobre 2022, concernente la «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CINRYZE, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 5 novembre 2022;

Considerato che occorre rettificare la determina suddetta, per l'erronea definizione dell'art. 2;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Rettifica della determina AIFA n. 777/2022 del 24 ottobre 2022

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 777/2022 del 24 ottobre 2022, concernente la «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CINRYZE, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 5 novembre 2022.

Laddove è scritto:

Art. 2.
Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, (oppure) come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162;

leggasi:

Art. 2.
Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determinazione AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 28 novembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A06914

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bilastina, «Ayrinal»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 241/2022 del 21 novembre 2022

Procedura europea: DE/H/2302/005/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AYRINAL le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Avenue de la Gare, L-1611 – Lussemburgo.

Confezione: «6 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE - A.I.C. n. 040854162 (in base 10) 16YSNL (in base 32).

Principio Attivo: Bilastina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. Avenida de Leganés 62, 28923 Alcorcón, Spain - Madrid.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «6 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE - A.I.C. n. 040854162.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «6 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE - A.I.C. n. 040854162.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione: l'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 giugno 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06813

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bilastina, «Bysabel»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 242/2022 del 21 novembre 2022

Procedure europee: DE/H/2300/005/DC - DE/H/2300/001/IB/059.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BYSABEL le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Avenue de la Gare, L-1611 - Lussemburgo.

Confezione: «6 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE - A.I.C. n. 041044114 (in base 10) 174L4L (in base 32).

Principio attivo: Bilastina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. Avenida de Leganés 62, 28923 Alcorcón, Spain - Madrid.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041044114 «6 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041044114 «6 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29/06/2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06814

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bilastina, «Robilas»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 243/2022 del 21 novembre 2022

Procedura europea: DE/H/2301/005/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ROBILAS le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Avenue de la Gare, L-1611 - Lussemburgo.

Confezione: «6 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE - A.I.C. n. 041045168 (in base 10) 174M5J (in base 32).

Principio attivo: Bilastina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Famar Health Care Services Madrid, S.A.U. Avenida de Leganés 62, 28923 Alcorcón, Spain - Madrid.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041045168 «6 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041045168 «6 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE con contagocce multidose in HDPE.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 giugno 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06815

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lidocaina cloridrato, «Ophtesic»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 244 del 21 novembre 2022

Procedura europea n. NL/H/4343/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OPHTESIC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: LDD Pharma, con sede legale e domicilio fiscale in 93 rue Jean Jaurès, 92800 Puteaux, Francia;

confezioni:

«20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose» 1 tubo in AL da 3,5 g - A.I.C. n. 050077015 (in base 10) 1HS7BR (in base 32);

«20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose» 20 tubi in AL da - 3,5 g - A.I.C. n. 050077027 (in base 10) 1HS7C3 (in base 32);

«20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose» 100 tubi in AL da 3,5 g - A.I.C. n. 050077039 (in base 10) 1HS7CH (in base 32).

Principio attivo: lidocaina cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Recipharm Karlskoga AB

Bjökbornsvägen 5 - Box 140, 691 33 Karlskoga, Svezia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: USPL - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente dallo specialista: oculista.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle

caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 giugno 2024, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06816

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estratto liquido di *Onopordon acanthium L.*/*Hyoscyamus niger L.*/estratto liquido di *Primula veris L.*, «Onoprim».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 245 del 21 novembre 2022

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ONOPRIM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Weleda Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Francesco Albani 65 - 20148, Milano (MI) Italia;

confezione: «gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 50 ml con contagocce - A.I.C. n. 047736018 (in base 10) 1FJT6L (in base 32).

Principi attivi: 10 g (= 10,3 *ml)* di «Onoprim» contengono:

1 g di estratto liquido di *Onopordon acanthium L.*, *flos rec*. (fiori freschi di onopordo tomentoso; rapporto droga solvente DSR 1:3,1);

solvente di estrazione: 99 parti di etanolo 26% m/m e 1 parte di estratto liquido di *Hyoscyamus niger L.*, *herba rec*. (erba fresca di giusquiamo; rapporto droga estratto DER 1:2, solvente di estrazione etanolo 86 % m/m);

1 g di estratto liquido di *Primula veris L.*, *flos rec*. (fiori freschi di primula odorosa; rapporto droga solvente DSR 1:3,1);

solvente di estrazione: 99 parti di etanolo 26% m/m e 1 parte di estratto liquido di *Hyoscyamus niger L.*, *herba rec*. (erba fresca di giusquiamo; rapporto droga estratto DER 1:2, solvente di estrazione etanolo 86 % m/m).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Weleda AG

Möhlerstrasse 3, D-73525 Schwäbisch Gmünd, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

«gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 50 ml con contagocce - A.I.C. n. 047736018 (in base 10) 1FJT6L (in base 32).

Classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

«gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 50 ml con contagocce - A.I.C. n. 047736018 (in base 10) 1FJT6L (in base 32);

Classificazione ai fini della fornitura: SOP - Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul

portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06817

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Canesten»

Estratto determina IP n. 737 del 10 novembre 2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale CANESTEN® CLOTRIMAZOL CREME, tube 30g dall'Austria con numero di autorizzazione 15397, intestato alla società Bayer Austria Ges.m.b.H. 1160 Vienna, Asutria e prodotto da GP Grenzach Produktions GmbH Emil-Barell-Straße 7 79639 Grenzach-Whylen Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20054 Segrate MI.

Confezione: CANESTEN «1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C. n. 050072026 (in base 10) 1HS2GU(in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: clotrimazolo 1 g di clotrimazolo;

eccipienti: Sorbitano monostearato, polisorbato 60, cetil palmitato, alcool cetostearilico, ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Canesten» «1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 050072026.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Canesten» «1% crema» tubo da 30 g.

Codice A.I.C.: 050072026.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06818

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobradex»

Estratto determina IP n. 738 del 10/11/2022

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBRADEX 3 mg/g + 1 mg/g pommade ophtalmique, tube 3.5 g dal Belgio con numero di autorizzazione BE144724, intestato alla società Novartis Pharma NV Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde (Belgio) e prodotto da Alcon-Couvreur Rijksweg 14 2870 Puurs Belgium,ALCON CUSI Camil Fabra 58 08320 El Masnou, Barcelona Spain, Novartis Pharma GmbH Roonstrasse, 25 Nuernberg Germany, Novartis Farmaceutica S.A. Gran Via Corts Catamlanes, 764 Barcelona Spain; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB FARMA S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 21017 Samarate VA.

Confezione: «Tobradex» 0,3% + 0,1% unguento oftalmico tubo 3,5 g.

Codice A.I.C. n. 041683083 (in base 10) 17S24C(in base 32).

Forma farmaceutica: unguento oftalmico.

Composizione: 1 g di unguento contiene:

principio attivo: tobramicina 3 mg, desametasone 1 mg;

eccipienti: clorobutanolo anidro, olio di vaselina, vaselina bianca.

Officine di confezionamento secondario

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov BLVD. 1000 Sofia (Bulgaria).

Falorni S.r.l., via Dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Tobradex» 0,3% + 0,1% unguento oftalmico tubo 3,5 g.

Codice A.I.C.: 041683083.

Classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Tobradex» 0,3% + 0,1% unguento oftalmico tubo 3,5 g.

Codice A.I.C.: 041683083.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio

illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A06819

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dactinomicina, «Cosmegen».

Estratto determina AAM/PPA n. 918/2022 del 23 novembre 2022

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

C.I.4: Modifica dei paragrafi 4.4, 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo riguardanti modifiche di sicurezza per adeguamento al *Company Core Data Sheet* (CCDS). Ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD.

C.I.z: Modifica dei paragrafi 4.6, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo aggiornato in seguito ai risultati del *Readability User Test*. Aggiornamento degli stampati all' ultimo QRD *template*.

Per il medicinale COSMEGEN per la seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio:

022738013 «0,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 0,5 mg.

Titolare A.I.C.: Recordati Rare Diseases SARL Immeuble «Le Wilson» 70 avenue du Général de Gaulle 92800 Puteaux - France.

Codici pratiche: VN2/2018/381- N1B/2015/5339.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1.Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2.In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Disposizioni finali

La presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06846

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril e Idroclorotiazide Teva».

Estratto determina AAM/PPA n. 919/2022 del 23 novembre 2022

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento delle informazioni del prodotto in linea con il prodotto di riferimento «Acercomp» e modifiche editoriali per allineamento all'ultimo modello QRD. Conseguente modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Adeguamento all'ultima versione del QRD *template*. Modifiche editoriali per il medicinale LISINOPRIL e IDROCLOROTIAZIDE TEVA (A.I.C. 037473) per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

037473016 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037473028 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037473030 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037473042 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037473055 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037473067 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 50x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037473079 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 100x1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

037473081 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in - piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 - Milano - codice fiscale 11654150157.

Codici pratiche: VC2/2021/485.

Procedure europee: DE/H/5952/001-002/II/043.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo precedente della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Disposizioni finali

La presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A06847

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Nomina del commissario liquidatore della «Tau Service soc. coop.», in Bolzano.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

Omissis;

Decreta:

1) Di nominare come commissario liquidatore della cooperativa «Tau Service soc.coop.» (C.F. 02765130212) con sede a Bolzano (BZ), via G. Galilei, n. 2/E, il dott. Roberto Ninni con ufficio a Bolzano (BZ), via Guncina, n. 30;

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di Giustizia amministrativa di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione;

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonchè nel Bollettino Ufficiale delle Regione ai sensi dell'art. 34, comma 2 legge regionale 9 luglio 2008, n. 5 e successive modifiche.

Bolzano, 18 novembre 2022

La direttrice d'ufficio: PAULMICHL

22A06848

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-282) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.